SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 109

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 11 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 3 maggio 2019, n. **37**.

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI LIBERA CIRCOLAZIONE DI PERSONE, SERVIZI E MERCI

Art. 1.

Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali - Procedura di infrazione n. 2018/2175

1. Al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, comma 1, la lettera n-*septies*) è sostituita dalla seguente:

«n-*septies*) "legalmente stabilito": un cittadino dell'Unione europea è legalmente stabilito in uno Stato membro quando soddisfa tutti i requisiti per l'esercizio di una professione in detto Stato membro e non è oggetto di alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio di tale professione. È possibile essere legalmente stabilito come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente»;

b) all'articolo 5:

1) al comma 1, lettera *a)*, le parole: «Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport» sono sostituite dalle seguenti: «Ufficio per lo sport» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché per le professioni di cui alla legge 2 gennaio 1989, n. 6»;

2) al comma 1, lettera l-*quater*), la parola: «insegnante» è sostituita dalle seguenti: «insegnante di autoscuola»;

3) al comma 2-*bis*, le parole: «il Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport» sono sostituite dalle seguenti: «l'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

4) al comma 3, lettera *a)*, le parole: «Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport» sono sostituite dalle seguenti: «Ufficio per lo sport»;

c) all'articolo 5-*ter*, comma 3, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Se del caso, l'autorità competente rilascia ogni certificato di supporto richiesto sulla base del presente decreto»;

d) all'articolo 5-*quinquies*:

1) al comma 1, secondo periodo, le parole: «dal ricevimento della domanda di tessera professionale europea» sono sostituite dalle seguenti: «dalla scadenza del termine di cui all'articolo 5-*ter*, comma 3,»;

2) al comma 5, terzo periodo, le parole: «è ammessa per una volta sola» sono sostituite dalle seguenti: «può essere ripetuta una volta sola»;

e) all'articolo 6, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente:

«5-*bis*. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 prestano piena collaborazione ai centri di assistenza degli Stati membri ospitanti e, se richiesto, trasmettono a questi ultimi tutte le informazioni pertinenti sui singoli casi, fatte salve le disposizioni in materia di protezione dei dati personali»;

f) all'articolo 22:

1) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, nei casi di cui al medesimo comma 1 le autorità competenti di cui all'articolo 5 subordinano il riconoscimento al superamento di una prova attitudinale o di un tirocinio di adattamento:

a) nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettere *b)* e *c)*, l'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, limitatamente ai medici e agli odontoiatri, l'articolo 18, comma 1, lettera *f)*, qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività professionali esercitate da infermieri professionali e per attività professionali esercitate da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, o l'articolo 18, comma 1, lettera *g)*;

b) nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, limitatamente alle attività esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali;

c) se è richiesto dal titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *c)*;

d) se è richiesto dal titolare di qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *b)*, nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettere *d)* o *e)*»;

2) il comma 4-*bis* è abrogato;

3) al comma 6, le parole: «L'applicazione del comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «L'applicazione dei commi 1 e 4» e le parole: «dello Stato membro di provenienza» sono soppresse;

g) all'articolo 32, comma 6:

1) dopo le parole: «anteriormente al 25 giugno 1991» sono inserite le seguenti: «e, per la Croazia, anteriormente all'8 ottobre 1991»;

2) le parole: «le autorità dello Stato membro sopra citato» sono sostituite dalle seguenti: «le autorità degli Stati membri sopra citati»;

3) le parole: «per detto Stato membro» sono sostituite dalle seguenti: «per detti Stati membri»;

4) le parole: «di tale Stato membro, nel territorio di questo,» sono sostituite dalle seguenti: «di tali Stati membri, nel territorio di questi,»;

h) all'articolo 49, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente:

«5-*bis*. I diritti acquisiti in ostetricia non si applicano ai seguenti titoli ottenuti in Croazia anteriormente al 1° luglio 2013: visa medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere di livello superiore in area ostetrico-ginecologica), medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere in area ostetrico-ginecologica), visa medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere di livello superiore con diploma in ostetricia), medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere con diploma in ostetricia), ginekolosko-opstetricka primalja (ostetrica in area ostetrico-ginecologica) e primalja (ostetrica)».

Art. 2.

Disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione - Procedura di infrazione n. 2018/2175

1. All'articolo 5 della legge 3 febbraio 1989, n. 39, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'esercizio dell'attività di mediazione è incompatibile con l'esercizio di attività imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei beni afferenti al medesimo settore merceologico per il quale si esercita l'attività di mediazione, nonché con l'attività svolta in qualità di dipendente di ente pubblico o privato, o di dipendente di istituto bancario, finanziario o assicurativo ad esclusione delle imprese di mediazione, o con l'esercizio di professioni intellettuali afferenti al medesimo settore merceologico per cui si esercita l'attività di mediazione e comunque in situazioni di conflitto di interessi».

Art. 3.

Disposizioni in materia di lettori di lingua straniera – Caso EU-Pilot 2079/11/EMPL

1. All'articolo 11, comma 2, secondo periodo, della legge 20 novembre 2017, n. 167, le parole: «31 dicembre 2018» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2019».

Art. 4.

Criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi - Caso EU-Pilot 8002/15/GROW

1. All'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *b)*:

1) dopo la parola: «distanza» sono inserite le seguenti: «, non inferiore a 200 metri,»;

2) le parole: «produttività minima» sono sostituite dalle seguenti: «di popolazione, nel rispetto del rapporto di una rivendita ogni 1.500 abitanti»;

b) la lettera *c)* è abrogata;

c) alla lettera *d)*:

1) le parole: «produttività minima» sono sostituite dalla seguente: «popolazione»;

2) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «di cui alla lettera *b)*»;

d) alla lettera *e)*, le parole da: «di parametri certi» fino alla fine della lettera sono sostituite dalle seguenti: «dei requisiti di cui alla lettera *b)*»;

e) alla lettera *f)*, le parole: «, rispettivamente,» e «nell'ipotesi di rilascio, e del criterio della produttività minima per il rinnovo» sono soppresse.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede, quanto a 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 1087 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, quanto a 400.000 euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, a valere sul fondo di cui all'articolo 41-*bis*, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, quanto a 1,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

3. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono dettate le disposizioni di attuazione del comma 1.

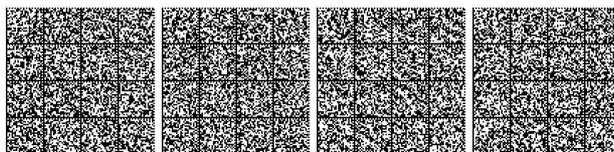
4. In ogni caso sono fatti salvi gli effetti già prodotti dall'applicazione dell'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 febbraio 2013, n. 38.

Art. 5.

Disposizioni in materia di pagamenti nelle transazioni commerciali - Procedura di infrazione n. 2017/2090

1. L'articolo 113-*bis* del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è sostituito dal seguente:

«Art. 113-*bis* *(Termini di pagamento. Clausole penali)*. – 1. I pagamenti relativi agli acconti del corrispettivo di appalto sono effettuati nel termine di trenta giorni decorrenti dall'adozione di ogni stato di avanzamento dei lavori, salvo che sia espressamente concordato nel contratto un diverso termine, comunque non superiore a sessanta giorni e purché ciò sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. I certificati di pagamento relativi agli acconti del corrispettivo di appalto sono emessi contestualmente all'adozione di ogni stato di avanzamento dei lavori e comunque entro un termine non superiore a sette giorni dall'adozione degli stessi.

2. All'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità, e comunque entro un termine non superiore a sette giorni dagli stessi, il responsabile unico del procedimento rilascia il certificato di pagamento ai fini

dell'emissione della fattura da parte dell'appaltatore; il relativo pagamento è effettuato nel termine di trenta giorni decorrenti dal suddetto esito positivo del collaudo o della verifica di conformità, salvo che sia espressamente concordato nel contratto un diverso termine, comunque non superiore a sessanta giorni e purché ciò sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. Il certificato di pagamento non costituisce presunzione di accettazione dell'opera, ai sensi dell'articolo 1666, secondo comma, del codice civile.

3. Resta fermo quanto previsto all'articolo 4, comma 6, del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231.

4. I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale».

Art. 6.

Designazione delle autorità competenti ai sensi del regolamento (UE) 2018/302, recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno

1. Al codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 139, comma 1, dopo la lettera b-*ter*) è aggiunta la seguente:

«b-*quater*) regolamento (UE) 2018/302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2018, recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno»;

b) all'articolo 144-*bis*, dopo il comma 9 sono aggiunti i seguenti:

«9-*bis*. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato è designata quale organismo responsabile ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/302. In relazione al regolamento (UE) 2018/302, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato svolge le funzioni di autorità competente ai sensi dell'articolo 3, lettera *c)*, del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori. In materia di accertamento e sanzione delle violazioni del medesimo regolamento (UE) 2018/302, si applica l'articolo 27, commi da 2 a 15, del presente codice.

9-*ter*. Il Centro nazionale della rete europea per i consumatori (ECC-NET) è designato quale organismo competente a fornire assistenza ai consumatori in caso di controversia tra un consumatore e un professionista ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2018/302. Per le finalità di cui al primo periodo si applica la procedura di cui all'articolo 30, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59».

Art. 7.

Delega al Governo per l'adozione di nuove disposizioni in materia di utilizzo dei termini «cuoio», «pelle» e «pelliccia» e di quelli da essi derivati o loro sinonimi. Caso EU-Pilot 4971/13/ENTR

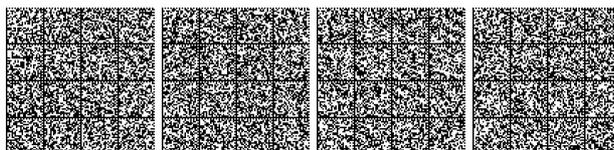
1. Ferma restando l'abrogazione della legge 14 gennaio 2013, n. 8, disposta dall'articolo 26 della legge 30 ottobre 2014, n. 161, il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo che disciplini l'utilizzo dei termini «cuoio», «pelle» e «pelliccia» e di quelli da essi derivati o loro sinonimi, nel rispetto della legislazione dell'Unione europea nei settori armonizzati e dei pertinenti princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

2. Il decreto legislativo di cui al comma 1 è adottato su proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentite le Commissioni parlamentari competenti, che esprimono il proprio parere entro quaranta giorni dalla data di assegnazione dello schema di decreto legislativo. Decorso inutilmente tale termine, il decreto legislativo può essere comunque adottato.

3. Con il medesimo decreto legislativo di cui al comma 1 si provvede ad abrogare le disposizioni nazionali non più applicabili e ad adottare le necessarie disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni degli obblighi contenuti nello stesso decreto.

4. Lo schema del decreto legislativo di cui al comma 1 è sottoposto alla procedura di informazione prima della definitiva adozione, in applicazione della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, recepita con il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223.

5. Entro due anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo previsto al comma 1, possono essere emanate disposizioni correttive e integrative nel rispetto delle procedure di cui ai commi da 1 a 4.

6. Dall'attuazione del presente articolo e del decreto legislativo di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI GIUSTIZIA E SICUREZZA

Art. 8.

Disposizioni in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri

1. All'articolo 1 della legge 22 aprile 2005, n. 69, dopo il comma 4 sono aggiunti i seguenti:

«4-*bis*. Le disposizioni della presente legge costituiscono altresì attuazione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia, Accordo che si applica nei limiti in cui le sue disposizioni non sono incompatibili con i princìpi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti e libertà fondamentali.

4-*ter*. I riferimenti delle disposizioni della presente legge al "mandato d'arresto europeo" e allo "Stato membro" devono intendersi fatti, nell'ambito della procedura di consegna con l'Islanda o la Norvegia, rispettivamente, al "mandato di arresto" che costituisce l'oggetto dell'Accordo di cui al comma 4-*bis* e alla Repubblica d'Islanda o al Regno di Norvegia».

Capo III

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRASPORTI

Art. 9.

Disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida

1. All'Allegato IV, punto 2.2, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, ovvero essere in possesso di diploma di laurea in ingegneria del vecchio ordinamento o di laurea specialistica o magistrale in ingegneria».

Art. 10.

Disposizioni in materia di diritti aeroportuali – Procedura di infrazione n. 2014/4187

1. L'articolo 73 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, è sostituito dal seguente:

«Art. 73 *(Autorità nazionale di vigilanza)*. – 1. L'Autorità di regolazione dei trasporti, istituita ai sensi dell'articolo 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, svolge le funzioni di Autorità nazionale di vigilanza di cui al presente decreto anche con riferimento ai contratti di programma previsti dall'articolo 17, comma 34-*bis*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. L'Autorità suddetta attua le funzioni trasferite con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili nel proprio bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

Capo IV

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FISCALITÀ, DOGANE E AIUTI DI STATO

Art. 11.

Disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia - Procedura di infrazione n. 2018/4000

1. All'articolo 9, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al numero 2), le parole: «assoggettati all'imposta a norma» sono sostituite dalle seguenti: «inclusi nella base imponibile ai sensi»;

b) al numero 4), le parole: «assoggettati all'imposta a norma» sono sostituite dalle seguenti: «inclusi nella base imponibile ai sensi»;

c) il numero 4-*bis*) è sostituito dal seguente:

«4-*bis*) i servizi accessori relativi alle spedizioni, sempreché i corrispettivi dei servizi accessori abbiano concorso alla formazione della base imponibile ai sensi dell'articolo 69 del presente decreto e ancorché la medesima non sia stata assoggettata all'imposta;».

Art. 12.

Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali

1. L'articolo 84 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, è sostituito dal seguente:

«Art. 84 *(Termini per la notifica dell'obbligazione doganale)*. – 1. I termini per la notifica dell'obbligazione doganale avente ad oggetto diritti doganali sono disciplinati dalle vigenti disposizioni dell'Unione europea.

2. Qualora l'obbligazione avente ad oggetto i diritti doganali sorga a seguito di un comportamento penalmente perseguibile, il termine per la notifica dell'obbligazione doganale è di sette anni.

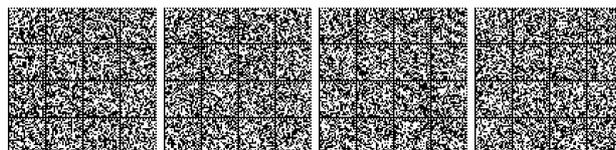
3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano alle obbligazioni doganali sorte dal 1° maggio 2016».

Art. 13.

Disposizioni relative alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra

1. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella parte II, titolo II, capo I, dopo l'articolo 20-*bis* è aggiunto il seguente:

«Art. 20-*ter (Autorizzazione e vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, ai sensi del regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, del 12 novembre 2010,*

relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra, come modificato dal regolamento (UE) n. 1210/2011 della Commissione, del 23 novembre 2011). — 1. Ai sensi dell'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, del 12 novembre 2010, la Consob autorizza a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra, secondo quanto previsto dall'articolo 18, paragrafo 2, del medesimo regolamento, i soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 4-*terdecies*, comma 1, lettera *l)*, del presente decreto.

2. La Consob esercita nei confronti dei soggetti autorizzati ai sensi del comma 1 i poteri informativi, di indagine, ispettivi, di intervento, nonché il potere di adottare provvedimenti ingiuntivi previsti nella presente parte, al fine di assicurare l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione previste ai sensi del comma 4 del presente articolo.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 18, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)*, del regolamento (UE) n. 1031/2010 in relazione alla presentazione di offerte in conto proprio, le banche italiane iscritte nell'albo previsto dall'articolo 13 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e le Sim iscritte nell'albo previsto dall'articolo 20 del presente decreto, possono presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti, se autorizzate ai sensi del presente decreto allo svolgimento dei servizi di negoziazione per conto proprio o di esecuzione di ordini per conto dei clienti. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni previste nel citato testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e nel presente decreto, anche ai fini del rispetto, da parte di tali soggetti, delle norme di condotta di cui all'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010.

4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 6, commi 2 e 2-*bis*, del presente decreto, la Consob può dettare disposizioni di attuazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6, del regolamento (UE) n. 1031/2010, con riferimento alla procedura di autorizzazione dei soggetti previsti dal comma 1 del presente articolo, e per l'eventuale revoca dell'autorizzazione nelle ipotesi di cui all'articolo 59, paragrafo 6, lettere *b)* e *c)*, del regolamento (UE) n. 1031/2010, nonché alle regole di condotta che i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste sono tenuti ad osservare ai sensi del predetto regolamento»;

b) all'articolo 190, al comma 3 è premesso il seguente:

«2-*quater*. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica per la violazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione nei confronti di:

a) Sim e banche italiane autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti ai sensi dell'articolo 20-*ter*;

b) soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 4-*terdecies*, comma 1, lettera *l)*, autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra ai sensi dell'articolo 20-*ter*»;

c) all'articolo 194-*quater*, comma 1, dopo la lettera c-*bis*) è aggiunta la seguente:

«c-*ter*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-*quater*»;

d) all'articolo 194-*septies*, comma 1, dopo la lettera *e)* è aggiunta la seguente:

«e-*bis*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-*quater*».

2. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e l'Autorità interessata provvede agli adempimenti del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 14.

Abrogazione di aiuto di Stato individuale previsto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205 - Caso SA.50464 (2018/N)

1. Il comma 1087 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è abrogato.

Capo V

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DIRITTO D'AUTORE

Art. 15.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/1564 relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa - Procedura di infrazione n. 2018/0354

1. All'articolo 71-*bis* della legge 22 aprile 1941, n. 633, dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

«2-*bis*. Fermo restando quanto disposto ai commi 1 e 2 del presente articolo e in deroga agli articoli 13, 16, 17, 18-*bis*, comma 2, 64-*bis*, 64-*quinquies*, 72, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, 78-*ter*, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, 79, comma 1, lettere *b)*, *d)* ed *e)*, 80, comma 2, lettere *b)*, *c)* ed *e)*, e 102-*bis*, sono liberi gli atti di riproduzione, di comunicazione al pubblico, messa a disposizione del pubblico, distribuzione e prestito di opere o altro materiale, protetti ai sensi della normativa vigente sul diritto d'autore e sui diritti ad esso connessi, intendendosi per tali le opere letterarie, fotografiche e delle arti figurative in forma di libri, riviste, quotidiani, rotocalchi o altri tipi di scritti, notazioni, compresi gli spartiti musicali, e relative illustrazioni, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, quali gli audiolibri, e in formato digitale, protette

da diritto d'autore o da diritti connessi, pubblicate o altrimenti rese lecitamente accessibili al pubblico, previa la loro trasformazione, ai sensi del comma 2-*quater*, in "copie in formato accessibile", intendendosi per tali quelle rese in una maniera o formato alternativi che consentano al beneficiario di avere accesso in maniera agevole e confortevole come una persona che non ha alcuna menomazione né alcuna delle disabilità di cui al comma 2-*ter*.

2-*ter*. L'eccezione di cui al comma 2-*bis* è riconosciuta alle seguenti categorie di beneficiari, indipendentemente da altre forme di disabilità:

a) non vedenti;

b) con una disabilità visiva che non può essere migliorata in modo tale da garantire una funzionalità visiva sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente alle persone prive di tale disabilità;

c) con disabilità percettiva o di lettura e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità;

d) con una disabilità fisica che le impedisce di tenere o di maneggiare un libro oppure di fissare o spostare lo sguardo nella misura che sarebbe normalmente necessaria per leggere.

2-*quater*. La disposizione di cui al comma 2-*bis* si applica alle operazioni necessarie per apportare modifiche, convertire o adattare un'opera o altro materiale ai fini della produzione di una copia in formato accessibile. Sono altresì comprese le modifiche che possono essere necessarie nei casi in cui il formato di un'opera o di altro materiale sia già accessibile a taluni beneficiari mentre non lo è per altri, per via delle diverse menomazioni o disabilità o della diversa gravità di tali menomazioni o disabilità. Per consentire l'utilizzo delle opere e degli altri materiali protetti ai sensi del presente articolo trova applicazione l'articolo 71-*quinquies*.

2-*quinquies*. In attuazione di quanto previsto dai commi 2-*ter* e 2-*quater* è consentito:

a) a un beneficiario, o una persona che agisce per suo conto secondo le norme vigenti, di realizzare, per suo uso esclusivo, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui il beneficiario ha legittimamente accesso;

b) a un'entità autorizzata di realizzare, senza scopo di lucro, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui ha legittimamente accesso, ovvero, senza scopo di lucro, di comunicare, mettere a disposizione, distribuire o dare in prestito la stessa copia a un beneficiario o a un'altra entità autorizzata affinché sia destinata a un uso esclusivo da parte di un beneficiario.

2-*sexies*. Ai fini di quanto previsto al comma 2-*quinquies*, lettera *b)*, per "entità autorizzata" si intende un'entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata secondo le norme vigenti a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni. Nella categoria rientrano anche gli enti pubblici o le organizzazioni senza scopo di lucro che forniscono ai beneficiari istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni come loro attività primarie, obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico. Le entità autorizzate stabilite sul territorio nazionale trasmettono al Ministero per i beni e le attività culturali una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa nelle forme stabilite dalla normativa vigente, attestando la loro denominazione, i dati identificativi, i contatti, il possesso dei requisiti soggettivi di cui al presente comma. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per la famiglia e le disabilità, stabilisce con proprio decreto le modalità per la verifica del possesso dei requisiti e del rispetto degli obblighi di cui ai commi 2-*undecies*, 2-*duodecies* e 2-*terdecies*.

2-*septies*. Ogni copia in formato accessibile, realizzata ai sensi dei commi da 2-*bis* a 2-*sexies*, deve rispettare l'integrità dell'opera o di altro materiale interessato, essendo consentiti unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera, o altro materiale, accessibile nel formato alternativo e rispondenti alle necessità specifiche dei beneficiari di cui al comma 2-*ter*. A tal fine, ogni copia in formato accessibile deve essere sempre accompagnata dalla menzione del titolo dell'opera, o di altro materiale, dei nomi di coloro che risultano autori, editori e traduttori dell'opera nonché delle ulteriori indicazioni che figurano sull'opera o altro materiale secondo quanto previsto dalla legge. Nel determinare se le modifiche, conversioni o adattamenti siano necessari, i beneficiari non hanno l'obbligo di condurre verifiche sulla disponibilità di altre versioni accessibili dell'opera o altro materiale. L'eccezione di cui al comma 2-*bis* non si applica all'entità autorizzata nel caso in cui siano già disponibili in commercio versioni accessibili di un'opera o di altro materiale, fatta salva la possibilità di miglioramento dell'accessibilità o della qualità delle stesse.

2-*octies*. L'esercizio delle attività previste dai commi 2-*bis* e seguenti è consentito nei limiti giustificati dal fine perseguito, per finalità non commerciali, dirette o indirette, e senza scopo di lucro; esso non è subordinato al rispetto di ulteriori requisiti in capo ai beneficiari. Sono prive di effetti giuridici le clausole contrattuali dirette a impedire o limitare l'applicazione dei commi da 2-*bis* a 2-*septies*. Gli utilizzi consentiti non devono porsi in contrasto con lo sfruttamento normale dell'opera o di altro materiale e non devono arrecare ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi dei titolari dei relativi diritti.

2-*novies*. Alle entità autorizzate non è imposto alcun obbligo di produzione e diffusione di copie in formato accessibile di opere o altro materiale protetto e possono chiedere ai beneficiari esclusivamente il rimborso del costo per la trasformazione delle opere in formato accessibile nonché delle spese necessarie per la consegna delle stesse.

2-*decies*. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono effettuare le operazioni di cui ai commi 2-*bis*, 2-*quater* e 2-*quinquies* per un beneficiario o un'altra entità autorizzata stabilita in un altro Stato membro dell'Unione europea. I beneficiari o le en-

tità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono ottenere o avere accesso a una copia in formato accessibile da un'entità autorizzata stabilita in qualsiasi altro Stato membro dell'Unione europea.

2-*undecies*. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano, nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in ordine al trattamento dei dati personali, devono:

a) distribuire, comunicare e rendere disponibili le copie in formato accessibile unicamente ai beneficiari o ad altre entità autorizzate;

b) prendere opportune misure per prevenire la riproduzione, la distribuzione, la comunicazione al pubblico o la messa a disposizione del pubblico non autorizzate delle copie in formato accessibile;

c) prestare la dovuta diligenza nel trattare le opere o altro materiale e le relative copie in formato accessibile e nel registrare tutte le operazioni effettuate;

d) pubblicare e aggiornare, se del caso nel proprio sito web, o tramite altri canali online o offline, informazioni sul modo in cui le entità autorizzate rispettano gli obblighi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

2-*duodecies*. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano devono fornire le seguenti informazioni in modo accessibile, su richiesta, alle categorie di beneficiari di cui al comma 2-*ter*, alle entità autorizzate, anche stabilite all'estero, e ai titolari dei diritti:

a) l'elenco delle opere o di altro materiale per cui dispongono di copie in formato accessibile e i formati disponibili;

b) il nome e i contatti delle entità autorizzate con le quali hanno avviato lo scambio di copie in formato accessibile a norma del comma 2-*decies*.

2-*terdecies*. Le informazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2-*duodecies* sono comunicate annualmente ai competenti uffici del Ministero per i beni e le attività culturali ai fini della comunicazione periodica alla Commissione europea».

Capo VI

DISPOSIZIONI DI TUTELA DELLA SALUTE UMANA

Art. 16.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/1572 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i princìpi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel titolo, le parole: «, nonché della direttiva 2003/94/CE» sono soppresse;

b) all'articolo 52-*bis*, comma 1, alinea, le parole: «e di origine biologiche» sono sostituite dalle seguenti: «, di quelle biologiche e di quelle derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali,»;

c) all'articolo 53:

1) dopo il comma 10 è inserito il seguente:

«10-*bis*. L'AIFA tiene altresì conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni - Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, regolarmente aggiornata dall'EMA, pubblicata dalla Commissione»;

2) dopo il comma 14 è inserito il seguente:

«14-*bis*. L'AIFA è dotata, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito periodicamente aggiornabile, cui si attengono il personale e la dirigenza di tale servizio»;

3) al comma 15, le parole: «e la Commissione consultiva tecnico-scientifica» sono soppresse;

d) all'articolo 58, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il presente capo fissa i princìpi e le linee guida relativi alle norme di buona fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui produzione o importazione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 50. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, i princìpi e le linee guida di cui al presente capo si applicano anche ai medicinali sperimentali per uso umano la cui produzione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211»;

e) all'articolo 59, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente capo valgono le seguenti definizioni e, per quanto non previsto, le definizioni contenute nel regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017:

a) medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati, secondo formula magistrale, o confezionati, in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

b) produttore: qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 50 del presente decreto, ovvero l'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali;

c) sistema di qualità farmaceutica: la somma di tutte le procedure messe in atto per garantire che i medicinali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;

d) norme di buona fabbricazione: le regole tecniche relative al sistema di qualità che garantiscono che i medicinali sono costantemente prodotti, importati e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati;

e) mascheramento: oscuramento intenzionale dell'identità di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, così come definito all'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

f) smascheramento: rivelazione dell'identità di un medicinale mascherato»;

f) all'articolo 60, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate»;

g) l'articolo 61 è sostituito dal seguente:

«Art. 61 *(Conformità alle norme di buona fabbricazione)*. – 1. Il produttore è tenuto a eseguire le operazioni di produzione conformemente alle norme di buona fabbricazione e all'autorizzazione alla produzione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.

2. I medicinali importati da Paesi terzi rispondono a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e sono prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati a tal fine. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, l'importatore di medicinali sperimentali garantisce la rispondenza a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti notificati alle autorità competenti e da queste abilitati allo scopo»;

h) l'articolo 62 è sostituito dal seguente:

«Art. 62 *(Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio)*. – 1. Il produttore è tenuto ad eseguire tutte le operazioni di produzione o di importazione dei medicinali soggetti a un'AIC in conformità alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dall'AIFA. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, il produttore di medicinali sperimentali è tenuto a eseguire tutte le operazioni di produzione in conformità alle informazioni fornite dal promotore della sperimentazione ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e accettate dalle competenti autorità.

2. Il produttore riesamina a intervalli regolari, adeguati rispetto alle esigenze tecniche, i propri metodi di produzione alla luce del progresso tecnico e scientifico e dello sviluppo dei medicinali sperimentali. Quando è necessaria una variazione di AIC, la richiesta di variazione è presentata all'AIFA.

3. Per i medicinali sperimentali, nelle more dell'applicazione dell'articolo 16 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, quando è necessaria una modifica alla domanda di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la relativa richiesta è presentata all'AIFA»;

i) l'articolo 63 è sostituito dal seguente:

«Art. 63 *(Sistema di garanzia della qualità)*. – 1. Il produttore istituisce, attua e mantiene un efficace sistema di qualità farmaceutica, sulla base delle linee guida adottate dall'EMA, che implica l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale a tutte le diverse attività di produzione, documentazione e controllo»;

l) all'articolo 64, comma 1, dopo la parola: «produttivo» sono inserite le seguenti: «o di importazione»;

m) all'articolo 65:

1) al comma 1, dopo la parola: «sanitaria,» sono inserite le seguenti: «il produttore garantisce che»;

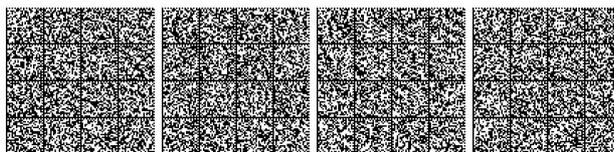
2) al comma 2, le parole: «Gli stabilimenti e gli impianti» sono sostituite dalle seguenti: «I locali e le attrezzature»;

3) al comma 3, le parole: «Gli stabilimenti e gli impianti» sono sostituite dalle seguenti: «I locali e le attrezzature» e dopo la parola: «produttivo» sono inserite le seguenti: «o di importazione»;

4) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Locali e attrezzature»;

n) l'articolo 66 è sostituito dal seguente:

«Art. 66 *(Documentazione)*. — 1. Il produttore istituisce e aggiorna un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. Il sistema di documentazione garantisce la qualità e l'integrità dei dati. La documentazione è chiara, veritiera, aggiornata. Il produttore tiene a disposizione procedure prestabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'*iter* di produzione di ogni lotto. La documentazione sui lotti di un medicinale è conservata per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o per almeno cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 52, comma 8, lettera *c)*, se questo termine è più lungo.

2. Se in luogo di documenti scritti si utilizzano sistemi di documentazione fotografica, di elaborazione elettronica o di altro tipo, il produttore convalida preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati durante il periodo di conservazione previsto. I dati memorizzati da tali sistemi sono resi disponibili in forma semplice e leggibile e forniti alle autorità competenti su loro richiesta. I dati memorizzati in forma elettronica sono protetti contro l'accesso illecito, perdite o danneggiamenti, per esempio mediante metodi quali la duplicazione o la produzione di copie di riserva trasferite su altri sistemi di stoccaggio; è inoltre conservata traccia delle modifiche apportate ai dati»;

o) all'articolo 67:

1) i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. I produttori garantiscono che le varie operazioni di produzione siano effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. I produttori mettono a disposizione altresì risorse adeguate e sufficienti per l'esecuzione dei controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.

2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti.

3. Ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale è convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi sono regolarmente oggetto di nuova convalida»;

2) il comma 4 è abrogato;

p) l'articolo 68 è sostituito dal seguente:

«Art. 68 *(Controllo di qualità)*. – 1. Il produttore istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione. Tale persona dispone o ha accesso a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale e di strumenti adeguati per analizzare e testare le materie prime, i materiali da imballaggio e i prodotti intermedi e finiti.

2. Per i medicinali, compresi quelli importati da Paesi terzi, può essere fatto ricorso a laboratori esterni, autorizzati conformemente agli articoli 69 e 30, comma 2, secondo periodo.

3. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, per i medicinali sperimentali, il promotore della sperimentazione fa sì che il laboratorio esterno sia conforme ai requisiti descritti nella domanda di autorizzazione della sperimentazione, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Quando i prodotti sono importati da Paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie, ferma restando la responsabilità dell'importatore di verificare che essi siano prodotti e controllati secondo standard almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative europee.

4. Durante il controllo finale del prodotto finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i risultati dei controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di produzione, la conformità del prodotto alle specifiche e dell'imballaggio definitivo.

5. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. I campioni delle materie prime usate nel processo di produzione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del lotto del medicinale. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti. Con l'approvazione dell'AIFA possono essere definite altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di taluni medicinali quando sono prodotti singolarmente o in piccola quantità, o il loro immagazzinamento solleva particolari problemi»;

q) l'articolo 69 è sostituito dal seguente:

«Art. 69 *(Appalto di operazioni)*. — 1. Ogni operazione di importazione, di produzione o operazione collegata, affidata contrattualmente a terzi, forma oggetto di un contratto scritto.

2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le norme di buona fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata, di cui all'articolo 50, comma 2, lettera *c)*, responsabile della certificazione di ciascun lotto, deve esercitare le proprie funzioni.

3. L'appaltatore non può subappaltare alcun lavoro affidatogli senza un'autorizzazione scritta del committente.

4. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 63, paragrafo 4, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, l'appaltatore rispetta i princìpi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione applicabili alle operazioni interessate e stabiliti nel territorio dell'Unione europea e si sottopone alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti di cui all'articolo 53, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto e all'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211»;

r) all'articolo 70:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA e, se del caso, il titolare dell'AIC di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato o ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7»;

2) i commi 2 e 3 sono abrogati;

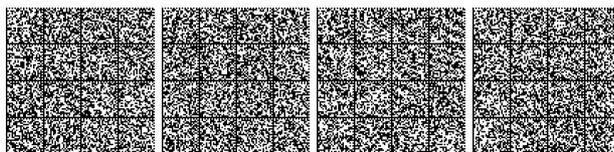
3) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Reclami e ritiri del medicinale»;

s) l'articolo 71 è sostituito dal seguente:

«Art. 71 *(Autoispezione)*. — 1. In seno al sistema qualità farmaceutica, il produttore effettua ripetute autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione e proporre le necessarie azioni correttive o le misure preventive. Le autoispezioni sono registrate come pure tutti i successivi correttivi e tali registrazioni sono conservate per almeno dieci anni»;

t) all'articolo 142, comma 1, dopo la parola: «successivamente» sono inserite le seguenti: «o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'AIC o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA»;

u) all'articolo 157, dopo il comma 1-*bis* è aggiunto, in fine, il seguente:

«1-*ter*. I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate,

effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare dell'AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorità giudiziaria».

Art. 17.

Designazione dell'autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera *e)* sono inserite le seguenti:

«e-*bis*) autorità competente: Ministero della salute;

e-*ter*) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 24, dopo il comma 4-*bis* sono aggiunti i seguenti:

«4-*ter*. L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*bis*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*ter*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

4-*quater*. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al regolamento (UE) 2017/745, da aggiornare almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2004».

2. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera *e)* sono inserite le seguenti:

«e-*bis*) autorità competente: Ministero della salute;

e-*ter*) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 12, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*bis*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*ter*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-*ter*. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al regolamento (UE) 2017/745, da aggiornare almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attività di valutazione, di competenza del Ministero della salute, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2004».

3. Al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, dopo la lettera *e)* sono inserite le seguenti:

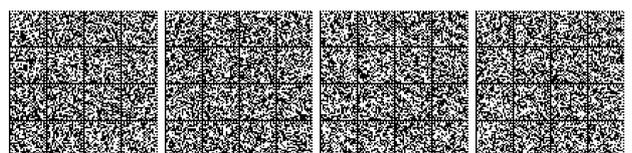
«e-*bis*) autorità competente: Ministero della salute;

e-*ter*) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 20, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 1, lettera e-*bis*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 96 del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*ter*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2017/746, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-*ter*. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al regolamento (UE) 2017/746. Le tariffe sono aggiornate ogni tre anni.

3-*quater*. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 3-*ter*, alle attività di valutazione di competenza del Ministero della salute previste dagli articoli 34, 40, paragrafo 4, e 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 si applica la tariffa prevista per il costo complessivo per il riconoscimento dell'organismo dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2004»;

c) il comma 2 dell'articolo 21 è abrogato.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Capo VII

DISPOSIZIONI IN MATERIA AMBIENTALE

Art. 18.

Disposizioni relative alla responsabilità primaria e alla responsabilità ultima in materia di combustibile esaurito o rifiuti radioattivi - Procedura di infrazione n. 2018/2021

1. Dopo l'articolo 1 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, è inserito il seguente:

«Art. 1-*bis (Princìpi generali)*. — 1. I soggetti produttori di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi e i soggetti titolari di autorizzazioni per attività o impianti connessi alla gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi sono responsabili in via principale della sicurezza della gestione di tali materie radioattive.

2. In mancanza dei soggetti di cui al comma 1 o di altra parte responsabile, lo Stato è responsabile in via sussidiaria riguardo alla gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi prodotti nel territorio nazionale, con esclusione dei casi riguardanti la restituzione di sorgenti sigillate dismesse al fornitore o al fabbricante in territorio estero o la spedizione del combustibile esaurito di reattori di ricerca al Paese dal quale proviene la fornitura dei combustibili di reattori di ricerca o in cui sono stati fabbricati, tenendo conto degli accordi internazionali applicabili.

3. Qualora rifiuti radioattivi o combustibile esaurito siano spediti in uno Stato membro dell'Unione europea o in un Paese terzo per il trattamento o il ritrattamento, lo Stato è responsabile, in via sussidiaria rispetto agli altri soggetti obbligati, dello smaltimento sicuro e responsabile di tali materie radioattive prodotte nel territorio nazionale, compresi eventuali rifiuti qualificabili come sottoprodotti, definiti come rifiuti radioattivi derivanti dalle attività di trattamento e ritrattamento.

4. Qualora rifiuti radioattivi o combustibile esaurito siano spediti in Italia, per il trattamento o il ritrattamento, la responsabilità sussidiaria dello smaltimento sicuro e responsabile di tali materie radioattive, compresi eventuali rifiuti qualificabili come sottoprodotti, definiti come rifiuti radioattivi derivanti dalle attività di trattamento e ritrattamento, è dello Stato membro dell'Unione europea o del Paese terzo dal cui territorio tali materie radioattive sono state spedite.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 2 e 3 si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

Art. 19.

Disposizioni relative ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Corretta attuazione della direttiva 2012/19/UE - Caso EU-Pilot 8718/16/ENVI

1. Al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «A tal fine, i produttori e i terzi che agiscono in loro nome trasmettono annualmente e gratuitamente all'ISPRA i dati relativi ai RAEE:

a) ricevuti presso i distributori;

b) ricevuti presso impianti di raccolta e trattamento;

c) oggetto di raccolta differenziata»;

b) all'articolo 23, comma 3, le parole: «oppure qualora le stesse siano avviate al trattamento al di fuori dei sistemi di cui all'articolo 8, comma 2» sono soppresse;

c) all'articolo 28, il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Qualora non sia possibile, a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, apporre il marchio del produttore e il simbolo sull'apparecchiatura elettrica ed elettronica, gli stessi sono apposti sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso e sulla garanzia, anche se in formato digitale, dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica»;

d) all'articolo 30, comma 2, le parole: «deve nominare» sono sostituite dalle seguenti: «deve designare, con mandato scritto,»;

e) all'Allegato V, il titolo dell'Allegato è sostituito dal seguente: «Obiettivi di recupero minimi di cui all'articolo 19»;

f) all'Allegato V, Parte 1, dopo le parole: «Obiettivi minimi applicabili per categoria dal» sono inserite le seguenti: «13 agosto 2012»;

g) all'Allegato VI, punto 2, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* le AEE difettose sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per riparazione sotto garanzia ai fini del riutilizzo; o»;

h) all'Allegato VI, punto 2, lettera *c)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o da terzi che agiscono a suo nome».

Art. 20.

Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature - Caso EU-Pilot 9180/17/ENVI

1. All'articolo 185, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la lettera *f)* è sostituita dalla seguente:

«*f)* le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera *b)*, del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli sfalci e le potature effettuati nell'ambito delle buone pratiche colturali, nonché gli sfalci e le potature derivanti dalla manutenzione del verde pubblico dei comuni, utilizzati in

agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana».

Art. 21.

Abrogazione delle disposizioni recanti estensione del periodo di incentivazione per gli impianti a biomasse, biogas e bioliquidi

1. All'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, i commi 149, 150 e 151 sono abrogati.

Capo VIII

ALTRE DISPOSIZIONI

Art. 22.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 4, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni e le autorità interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 maggio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 822):

Presentato dal Ministro senza portafoglio per gli affari europei Paolo Savona (Governo Conte-I) il 26 settembre 2018.

Assegnato alla 14ª Commissione (Politiche dell'Unione europea) in sede referente il 3 ottobre 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 3ª (Aff. esteri), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 7ª (Pubbl. istruzione), 8ª (Lavori pubblici), 9ª (Agricoltura), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro), 12ª (Sanità) e 13ª (Ambiente).

Esaminato dalla 14ª Commissione, in sede referente, l'11, 16 e 25 ottobre 2018; il 6, 8, 9, 13, 14, 20, 21, 22, 26 e 29 novembre 2018; il 4 dicembre 2018.

Relazione scritta annunciata il 4 dicembre 2018 (atto n. 822-A), relatore sen. Ettore Antonio Licheri.

Esaminato in Aula ed approvato il 5 dicembre 2018.

Camera dei deputati (atto n. 1432):

Assegnato alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) in sede referente il 13 dicembre 2018, con pareri del Comitato per la Legislazione e delle Commissioni I (Aff. costituzionali), II (Giustizia), III (Aff. esteri), IV (Difesa), V (Bilancio), VI (Finanze), VII (Cultura), VIII (Ambiente), IX (Trasporti), X (Att. produttive), XI (Lavoro), XII (Aff. sociali), XIII (Agricoltura) e Questioni regionali.

Esaminato dalla XIV Commissione, in sede referente, il 9, 29 e 31 gennaio 2019; il 5, 13 e 21 febbraio 2019.

Esaminato in Aula l'11 marzo 2019 ed approvato, con modificazioni, il 12 marzo 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 822-B):

Assegnato alla 14ª Commissione (Politiche dell'Unione europea) in sede referente, il 15 marzo 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), 9ª (Agricoltura), 10ª (Industria), 12ª (Sanità) e 13ª (Ambiente).

Esaminato dalla 14ª Commissione il 21 e 26 marzo 2019; il 9 aprile 2019.

Esaminato in Aula ed approvato il 16 aprile 2019.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.).

Note all'art. 1:

Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 206/2007 (Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonchè della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania), pubblicato nella Gazz. Uff. 9 novembre 2007, n. 261, S.O., come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 4. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «professione regolamentata»:

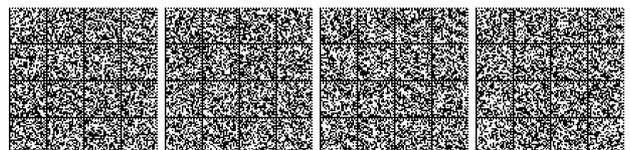
1) l'attività, o l'insieme delle attività, il cui esercizio è consentito solo a seguito di iscrizione in Ordini o Collegi o in albi, registri ed elenchi tenuti da amministrazioni o enti pubblici, se la iscrizione è subordinata al possesso di qualifiche professionali o all'accertamento delle specifiche professionalità;

2) i rapporti di lavoro subordinato, se l'accesso ai medesimi è subordinato, da disposizioni legislative o regolamentari, al possesso di qualifiche professionali;

3) l'attività esercitata con l'impiego di un titolo professionale il cui uso è riservato a chi possiede una qualifica professionale;

4) le attività attinenti al settore sanitario nei casi in cui il possesso di una qualifica professionale è condizione determinante ai fini della retribuzione delle relative prestazioni o della ammissione al rimborso;

5) le professioni esercitate dai membri di un'associazione o di un organismo di cui all'Allegato I.

b) «qualifiche professionali»: le qualifiche attestate da un titolo di formazione, un attestato di competenza di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, numero 1), o un'esperienza professionale; non costituisce qualifica professionale quella attestata da una decisione di mero riconoscimento di una qualifica professionale acquisita in Italia adottata da parte di un altro Stato membro;

c) «titolo di formazione»: diplomi, certificati e altri titoli rilasciati da un'università o da altro organismo abilitato secondo particolari discipline che certificano il possesso di una formazione professionale acquisita in maniera prevalente sul territorio della Comunità. Hanno eguale valore i titoli di formazione rilasciati da un Paese terzo se i loro possessori hanno maturato, nell'effettivo svolgimento dell'attività professionale, un'esperienza di almeno tre anni sul territorio dello Stato membro che ha riconosciuto tale titolo, certificata dal medesimo;

d) «autorità competente»: qualsiasi autorità o organismo abilitato da disposizioni nazionali a rilasciare o a ricevere titoli di formazione e altri documenti o informazioni, nonchè a ricevere le domande e ad adottare le decisioni di cui al presente decreto;

e) «formazione regolamentata»: qualsiasi formazione che, secondo le prescrizioni vigenti, è specificamente orientata all'esercizio di una determinata professione e consiste in un ciclo di studi completato, eventualmente, da una formazione professionale, un tirocinio professionale o una pratica professionale, secondo modalità stabilite dalla legge;

f) «esperienza professionale»: l'esercizio effettivo e legittimo della professione in uno Stato membro, a tempo pieno o a tempo parziale per un periodo equivalente;

g) «tirocinio di adattamento»: l'esercizio di una professione regolamentata sotto la responsabilità di un professionista qualificato, accompagnato eventualmente da una formazione complementare secondo modalità stabilite dalla legge. Il tirocinio è oggetto di una valutazione da parte dell'autorità competente;

h) «prova attitudinale»: una verifica riguardante le conoscenze, le competenze e le abilità professionali del richiedente effettuata dalle autorità competenti allo scopo di valutare l'idoneità del richiedente ad esercitare una professione regolamentata;

i) «dirigente d'azienda»: qualsiasi persona che abbia svolto in un'impresa del settore professionale corrispondente:

1) la funzione di direttore d'azienda o di filiale;

2) la funzione di institore o vice direttore d'azienda, se tale funzione implica una responsabilità corrispondente a quella dell'imprenditore o del direttore d'azienda rappresentato;

3) la funzione di dirigente responsabile di uno o più reparti dell'azienda, con mansioni commerciali o tecniche;

l) «Stato membro di stabilimento»: lo stato membro dell'Unione europea nel quale il prestatore è legalmente stabilito per esercitarvi una professione;

m) «Stato membro d'origine»: lo Stato membro in cui il cittadino dell'Unione europea ha acquisito le proprie qualifiche professionali;

n);

n-*bis*) «tirocinio professionale»: un periodo di pratica professionale effettuato sotto supervisione, purché costituisca una condizione per l'accesso a una professione regolamentata e che può svolgersi in forma di tirocinio curriculare o in forma di tirocinio extracurriculare o, laddove previsto, anche in apprendistato;

n-*ter*) «tessera professionale europea»: un certificato elettronico attestante o che il professionista ha soddisfatto tutte le condizioni necessarie per fornire servizi, su base temporanea e occasionale, nel territorio dello Stato o il riconoscimento delle qualifiche professionali ai fini dello stabilimento nel territorio dello Stato;

n-*quater*) «apprendimento permanente»: l'intero complesso di istruzione generale, istruzione e formazione professionale, istruzione non formale e apprendimento non formale e informale, intrapresi nel corso della vita, che comporta un miglioramento delle conoscenze, delle abilità e delle competenze, che può includere l'etica professionale;

n-*quinquies*) «motivi imperativi di interesse generale»: motivi riconosciuti tali dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea;

n-*sexies*) «Sistema europeo di accumulazione e trasferimento dei crediti o crediti ECTS»: il sistema di crediti per l'istruzione superiore utilizzato nello Spazio europeo dell'istruzione superiore;

*n-*septies*) «legalmente stabilito»: un cittadino dell'Unione europea è legalmente stabilito in uno Stato membro quando soddisfa tutti i requisiti per l'esercizio di una professione in detto Stato membro e non è oggetto di alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio di tale professione. È possibile essere legalmente stabilito come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente*.".

Il testo dell'articolo 5 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 5. Autorità competente.

1. Ai fini del riconoscimento di cui al titolo II e al titolo III, capi II e IV, sono competenti a ricevere le domande, a ricevere le dichiarazioni e a prendere le decisioni:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - *Ufficio per lo sport*, per tutte le attività che riguardano il settore sportivo e per quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo, ad accezione di quelle di cui alla lettera l-*septies*) *, nonché per le professioni di cui alla legge 2 gennaio 1989, n.6*;

b);

c) il Ministero titolare della vigilanza per le professioni che necessitano, per il loro esercizio, dell'iscrizione in Ordini, Collegi, albi, registri o elenchi, fatto salvo quanto previsto alle lettere *f)* e l-*sexies*);

d) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica, per le professioni svolte in regime di lavoro subordinato presso la pubblica amministrazione, salvo quanto previsto alle lettere *e)*, *f)* e *g)*;

e) il Ministero della salute, per le professioni sanitarie;

f) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i docenti di scuole dell'infanzia, primaria, secondaria di primo grado e secondaria superiore e per il personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola nonché per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior;

g) [il Ministero dell'università e della ricerca per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior];

h) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, salvo quanto previsto alla lettera *c)*;

i) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per le attività afferenti al settore del restauro e della manutenzione dei beni culturali, secondo quanto previsto dai commi 7, 8 e 9 dell'articolo 29 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni nonché per le attività che riguardano il settore turistico;

l) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* nonché per la professione di consulente del lavoro, per le professioni afferenti alla conduzione di impianti termici e di generatori di vapore;

l-*bis*) il Ministero dello sviluppo economico, per la professione di consulente in proprietà industriale e per quella di agente immobiliare;

l-*ter*) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per le professioni di allenatore, fantino e guidatore di cavalli da corsa, classificatore di carcasse suine e classificatore di carcasse bovine;

l-*quater*) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per le professioni di *insegnante di autoscuola*, istruttore di autoscuola e assistente bagnante;

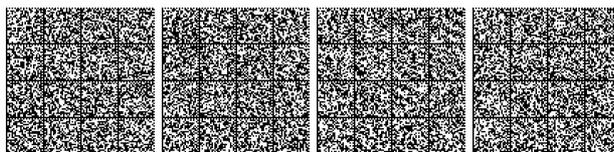
l-*quinquies*) il Ministero dell'interno, per le professioni afferenti all'area dei servizi di controllo e della sicurezza, nonché per le professioni di investigatore privato, titolare di istituto di investigazioni private, addetto ai servizi di accoglienza in ambito sportivo;

l-*sexies*) l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per la professione di spedizioniere doganale/doganalista;

l-*septies*) il Comitato olimpico nazionale italiano, per le professioni di maestro di scherma, allenatore, preparatore atletico, direttore tecnico sportivo, dirigente sportivo e ufficiale di gara;

m) le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano per le professioni per le quali sussiste competenza esclusiva, ai sensi dei rispettivi statuti.

2. Per le attività di cui al titolo III, capo III, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano l'autorità competente a pronunciarsi sulle domande di riconoscimento presentate dai beneficiari.

2-*bis*. Le autorità competenti di cui ai commi 1 e 2, ciascuna per le professioni di propria competenza, sono altresì autorità competenti responsabili della gestione delle domande di tessera professionale europea di cui agli articoli 5-*ter* e seguenti. Per la professione di guida alpina, *l'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri* è, inoltre, autorità competente incaricata dell'assegnazione delle domande di tessera professionale europea qualora vi siano più autorità regionali competenti, così come previsto dall'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 983/2015 della Commissione del 24 giugno 2015.

3. Fino all'individuazione di cui al comma 2, sulle domande di riconoscimento provvedono:

a) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - *Ufficio per lo sport*, per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), limitatamente alle attività afferenti al settore sportivo;

b);

c) il Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui all'allegato IV, Lista I, Lista II e Lista III e non comprese nelle lettere *d)*, *e)* ed *f)*;

d) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e III, non comprese nelle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*;

e) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), classe ex 851 e 855;

f) il Ministero dei trasporti per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e Lista III, nelle parti afferenti ad attività di trasporto.".

La Legge 2 gennaio 1989, n. 6, pubblicata nella Gazz. Uff. 12 gennaio 1989, n. 9, reca "Ordinamento della professione di guida alpina".

Il testo dell'articolo 5-*ter* del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 5-*ter*. Domanda di tessera professionale europea e creazione di un fascicolo IMI.

1. La domanda di rilascio della tessera professionale europea può essere presentata esclusivamente online.

2. Le domande devono essere corredate dei documenti richiesti dallo Stato membro ospitante ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015.

3. Entro una settimana dal ricevimento della domanda, l'autorità competente dà notizia dell'avvenuta ricezione della domanda e informa il richiedente di eventuali documenti mancanti. *Se del caso, l'autorità competente rilascia ogni certificato di supporto richiesto sulla base del presente decreto*. L'autorità competente verifica che il richiedente sia legalmente stabilito sul territorio nazionale nonché l'autenticità e la validità di tutti i documenti necessari rilasciati dallo Stato stesso. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorità competente consulta l'organismo competente che ha rilasciato il documento e può chiedere al richiedente copie certificate dei documenti. Se il richiedente presenta ulteriori domande di rilascio di tessera professionale, le autorità competenti non possono chiedere nuovamente la presentazione dei documenti già inclusi nel fascicolo IMI e ancora validi.".

Il testo dell'articolo 5-*quinquies* del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 5-*quinquies*. Tessera professionale europea per lo stabilimento e per la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11.

1. L'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro di origine, verifica l'autenticità e la validità dei documenti giustificativi caricati dal richiedente nel fascicolo IMI ai fini del rilascio di una tessera professionale europea per lo stabilimento o per la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11. Tale verifica è effettuata entro un mese *dalla scadenza del termine di cui all'articolo 5*-ter*, comma 3,* o, nel caso di documenti mancanti, entro un mese dal ricevimento degli stessi, ai sensi dell'articolo 5-*ter*, comma 3. L'autorità competente trasmette immediatamente la domanda all'autorità competente dello Stato membro nel quale il richiedente voglia stabilirsi o verso il quale voglia effettuare la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11, informando contestualmente il richiedente.

2. Nei casi previsti agli articoli 27, 31, 58-*bis* e 58-*ter*, l'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro ospitante, decide, entro un mese dalla data di ricevimento della domanda trasmessa dallo Stato membro d'origine, se rilasciare la tessera professionale europea. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può chiedere allo Stato membro d'origine ulteriori informazioni o l'inclusione, entro due settimane dalla richiesta, della copia certificata di un documento; in tal caso, fatto salvo quanto previsto al comma 5, il termine di un mese continua a decorrere.

3. Nei casi previsti all'articolo 11 e all'articolo 16, l'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro ospitante, decide, entro due mesi dal ricevimento della domanda trasmessa dallo Stato membro d'origine, se rilasciare una tessera professionale europea oppure assoggettare il titolare di una qualifica professionale a misure compensative secondo la procedura di cui all'articolo 22. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può chiedereallo Stato membro d'origine ulteriori informazioni o l'inclusione, entro due settimane dalla richiesta, della copia certificata di un documento; in tal caso, fatto salvo quanto previsto al comma 5, il termine di due mesi continua a decorrere.

4. Nel caso in cui l'autorità competente non riceva, da parte dello Stato membro d'origine o del richiedente, le informazioni necessarie per decidere in merito al rilascio della tessera professionale europea, può rifiutare il rilascio della tessera. Tale rifiuto è debitamente giustificato.

5. Se l'autorità competente non adotta una decisione entro il termine stabilito ai commi 2 e 3 o al richiedente non è data la possibilità di sostenere una prova attitudinale conformemente all'articolo 11, comma 4, la tessera professionale europea si considera rilasciata ed è inviata automaticamente, mediante il sistema IMI, al richiedente stesso. L'autorità competente può estendere di due settimane il termine di cui ai commi 2 e 3 per il rilascio della tessera professionale europea, motivando la richiesta di proroga e informandone il richiedente. Tale proroga *può essere ripetuta una volta sola* e unicamente quando è strettamente necessaria, in particolare per ragioni attinenti alla salute pubblica o alla sicurezza dei destinatari del servizio.

6. Le misure intraprese dall'autorità competente conformemente al comma 1, sostituiscono la domanda di riconoscimento della qualifica professionale ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro ospitante.".

Il testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 6. Centro di assistenza.

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee assolve i compiti di:

a) Coordinatore nazionale presso la Commissione europea;

b) Centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali.

2. Il coordinatore di cui al comma 1, lettera *a)*, ha i seguenti compiti:

a) promuovere l'applicazione uniforme del presente decreto da parte delle autorità di cui all'articolo 5;

b) favorire la circolazione di ogni informazione utile ad assicurare l'applicazione del presente decreto, in particolare quelle relative alle condizioni d'accesso alle professioni regolamentate, anche sollecitando l'aiuto dei centri di assistenza di cui al presente decreto;

c) esaminare proposte di quadri comuni di formazione e di prove di formazione comune;

d) scambiare informazioni e migliori prassi al fine di ottimizzare il continuo sviluppo professionale;

e) scambiare informazioni e migliori prassi sull'applicazione delle misure compensative di cui all'articolo 22 per presente decreto.

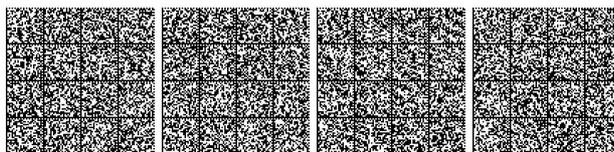
3. Le autorità di cui all'articolo 5 mettono a disposizione del coordinatore di cui al comma 1, lettera *a)*, le informazioni e i dati statistici necessari ai fini della predisposizione della relazione biennale sull'applicazione del presente decreto da trasmettere alla Commissione europea.

4. Il centro di assistenza di cui al comma 1, lettera *b)*, curando il raccordo delle attività dei centri di assistenza di cui al comma 5 e i rapporti con la Commissione europea:

a) fornisce ai cittadini e ai centri di assistenza degli altri Stati membri l'assistenza necessaria in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali interessate dal presente decreto, incluse le informazioni sulla legislazione nazionale che disciplina le professioni e il loro esercizio, compresa la legislazione sociale ed eventuali norme deontologiche;

b) assiste, se del caso, i cittadini per l'ottenimento dei diritti attribuiti loro dal presente decreto, eventualmente cooperando con il centro di assistenza dello Stato membro di origine nonché con le autorità competenti e con il punto di contatto unico di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59. Su richiesta della Commissione europea, il centro di assistenza assicura le informazioni sui risultati dell'assistenza prestata, entro due mesi dalla richiesta;

c) valuta le questioni di particolare rilevanza o complessità, congiuntamente con un rappresentante delle regioni e province autonome designato in sede di Conferenza Stato-regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

5. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 istituiscono un proprio centro di assistenza che, in relazione ai riconoscimenti di competenza, assicura i compiti di cui alla lettera *a)* e *b)* del comma 4. I casi trattati ai sensi del comma 4, lettera *b)*, sono comunicati al centro di assistenza di cui al comma 1, lettera *b)*.

5-bis. *Le autorità competenti di cui all'articolo 5 prestano piena collaborazione ai centri di assistenza degli Stati membri ospitanti e, se richiesto, trasmettono a questi ultimi tutte le informazioni pertinenti sui singoli casi, fatte salve le disposizioni in materia di protezione dei dati personali.*".

Il testo dell'articolo 22 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 22. Misure compensative.

1. Il riconoscimento di cui al presente capo può essere subordinato al compimento di un tirocinio di adattamento non superiore a tre anni o di una prova attitudinale, a scelta del richiedente, in uno dei seguenti casi:

a);

b) se la formazione ricevuta riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia;

c) se la professione regolamentata include una o più attività professionali regolamentate, mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origine del richiedente, e se la formazione richiesta dalla normativa nazionale riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente.

2. Nei casi di cui al comma 1 per l'accesso alle professioni di avvocato, dottore commercialista, ragioniere e perito commerciale, consulente per la proprietà industriale, consulente del lavoro, attuario e revisore contabile, nonchè per l'accesso alle professioni di maestro di sci e di guida alpina, il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale.

3. Con provvedimento dell'autorità competente di cui all'articolo 5, sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee, sono individuate altre professioni per le quali la prestazione di consulenza o assistenza in materia di diritto nazionale costituisce un elemento essenziale e costante dell'attività.

4. In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, nei casi di cui al medesimo comma 1 le autorità competenti di cui all'articolo 5 subordinano il riconoscimento al superamento di una prova attitudinale o di un tirocinio di adattamento:

a) *nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettere* b) *e* c)*, l'articolo 18, comma 1, lettera* d)*, limitatamente ai me-dici e agli odontoiatri, l'articolo 18, comma 1, lettera* f)*, qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività professionali esercitate da infermieri professionali e per attività professionali esercitate da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, o l'articolo 18, comma 1, lettera* g)*;*

b) *nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettera* a)*, limitatamente alle attività esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali;*

c) *se è richiesto dal titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera* a)*, nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera* c)*;*

d) *se è richiesto dal titolare di qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera* b)*, nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettere* d) *o* e).

4-*bis*. (*Abrogato*).

4-*ter*. Nel caso del titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *d)*, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può imporre un tirocinio di adattamento unitamente a una prova attitudinale.

5. Ai fini dell'applicazione del comma 1, lettere *b)* e *c)*, per «materie sostanzialmente diverse» si intendono materie la cui conoscenza è essenziale all'esercizio della professione regolamentata e che in termini di durata o contenuto sono molto diverse rispetto alla formazione ricevuta dal migrante.

6. *L'applicazione dei commi 1 e 4* comporta una successiva verifica sull'eventuale esperienza professionale attestata dal richiedente al fine di stabilire se le conoscenze, le abilità e le competenze formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente, acquisite nel corso di detta esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente in uno Stato membro o in un Paese terzo possano colmare la differenza sostanziale di cui al comma 3, o parte di essa.

7. Con provvedimento dell'autorità competente interessata, sentiti il Ministro per le politiche europee e i Ministri competenti per materia, osservata la procedura comunitaria di preventiva comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione contenente adeguata giustificazione della deroga, possono essere individuati altri casi per i quali in applicazione del comma 1 è richiesta la prova attitudinale.

8. Il provvedimento di cui al comma 7 è efficace tre mesi dopo la sua comunicazione alla Commissione europea, se la stessa nel detto termine non chiede di astenersi dall'adottare la deroga.

8-*bis*. La decisione di imporre un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale è debitamente motivata. In particolare al richiedente sono comunicate le seguenti informazioni:

a) il livello di qualifica professionale richiesto dalla normativa nazionale e il livello di qualifica professionale detenuto dal richiedente secondo la classificazione stabilita dall'articolo 19;

b) le differenze sostanziali di cui al comma 5 e le ragioni per cui tali differenze non possono essere compensate dalle conoscenze, dalle abilità e dalle competenze acquisite nel corso dell'esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente.

8-*ter*. Al richiedente dovrà essere data la possibilità di svolgere la prova attitudinale di cui al comma 1 entro sei mesi dalla decisione iniziale di imporre tale prova al richiedente.".

Il testo dell'articolo 18 del citato decreto legislativo n. 206/2007, così recita:

"Art. 18. Ambito di applicazione.

1. Il presente capo si applica a tutte le professioni non coperte dai capi III e IV del presente titolo e nei seguenti casi:

a) alle attività elencate all'allegato IV, qualora il migrante non soddisfi i requisiti di cui agli articoli da 28 a 30;

b) ai medici chirurghi con formazione di base, i medici chirurghi specialisti, gli infermieri responsabili dell'assistenza generale, gli odontoiatri, odontoiatri specialisti, i veterinari, le ostetriche, i farmacisti e gli architetti, qualora il migrante non soddisfi i requisiti di pratica professionale effettiva e lecita previsti agli articoli 32, 37, 40, 43, 45, 47, 49 e 55;

c) agli architetti, qualora il migrante sia in possesso di un titolo di formazione non elencato all'allegato V, punto 5.7;

d) fatti salvi gli articoli 31, comma 1, 32 e 35, ai medici, agli infermieri, agli odontoiatri, ai veterinari, alle ostetriche, ai farmacisti e agli architetti in possesso di titoli di formazione specialistica, che devono seguire la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punti 5.1.1, 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e 5.7.1, e solamente ai fini del riconoscimento della pertinente specializzazione;

e) agli infermieri responsabili dell'assistenza generale e agli infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, qualora il migrante chieda il riconoscimento in un altro Stato membro in cui le pertinenti attività professionali sono esercitate da infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale;

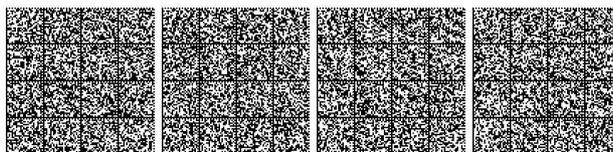
f) agli infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale, qualora il migrante chieda il riconoscimento in un altro Stato membro in cui le pertinenti attività professionali sono esercitate da infermieri responsabili dell'assistenza generale, da infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale o da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2;

g) ai migranti in possesso dei requisiti previsti all'articolo 4, comma 1, lettera *c)*, secondo periodo.".

Il testo dell'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 206/2007, così recita:

"Art. 19. Livelli di qualifica.

1. Ai soli fini dell'applicazione delle condizioni di riconoscimento professionale di cui all'articolo 21 e all'articolo 22, comma 8-*bis*, le qualifiche professionali sono inquadrate nei seguenti livelli:

a) attestato di competenza: attestato rilasciato da un'autorità competente dello Stato membro d'origine designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di tale Stato membro, sulla base:

1) o di una formazione non facente parte di un certificato o diploma ai sensi delle lettere *b)*, *c)*, *d)* o *e)*, o di un esame specifico non preceduto da una formazione o dell'esercizio a tempo pieno della professione per tre anni consecutivi in uno Stato membro o a tempo parziale per un periodo equivalente nei precedenti dieci anni,

2) o di una formazione generale a livello d'insegnamento elementare o secondario attestante che il titolare possiede conoscenze generali;

b) certificato: certificato che attesta il compimento di un ciclo di studi secondari,

1) o generale completato da un ciclo di studi o di formazione professionale diversi da quelli di cui alla lettera *c)* o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi,

2) o tecnico o professionale, completato eventualmente da un ciclo di studi o di formazione professionale di cui al punto 1, o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi;

c) diploma: diploma che attesta il compimento:

1) o di una formazione a livello di insegnamento post-secondario diverso da quello di cui alle lettere *d)* ed *e)* di almeno un anno o di una durata equivalente a tempo parziale, di cui una delle condizioni di accesso è, di norma, il completamento del ciclo di studi secondari richiesto per accedere all'insegnamento universitario o superiore ovvero il completamento di una formazione scolastica equivalente al secondo ciclo di studi secondari, nonché la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

2) o di una formazione o un'istruzione regolamentata o, nel caso di professione regolamentata, di una formazione a struttura particolare con competenze che vanno oltre quanto previsto al livello b, equivalenti al livello di formazione indicato al numero 1), se tale formazione conferisce un analogo livello professionale e prepara a un livello analogo di responsabilità e funzioni, a condizione che detto diploma sia corredato di un certificato dello Stato membro di origine;

d) diploma: diploma che attesta il compimento di una formazione a livello di insegnamento post-secondario di una durata minima di tre e non superiore a quattro anni o di una durata equivalente a tempo parziale, impartita presso un'università o un istituto d'insegnamento superiore o un altro istituto che impartisce una formazione di livello equivalente, nonché la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

e) diploma: diploma che attesta che il titolare ha completato un ciclo di studi post-secondari della durata di almeno quattro anni, o di una durata equivalente a tempo parziale, presso un'università o un istituto d'insegnamento superiore ovvero un altro istituto di livello equivalente e, se del caso, che ha completato con successo la formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondari.".

Il testo dell'articolo 32 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 32. Diritti acquisiti.

1. Fatti salvi i diritti acquisiti relativi alle professioni di cui al presente capo i titoli di formazione che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di medico di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di farmacista in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1 e che non soddisfano l'insieme dei requisiti di formazione di cui agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 sono riconosciuti se sanciscono il compimento di una formazione iniziata prima delle date indicate nell'allegato V, punti 5.1.1., 5.1.2., 5.2.2., 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e se sono accompagnati da un attestato che certifica l'esercizio effettivo e lecito dell'attività in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato stesso.

2. Il riconoscimento è altresì assicurato ai titoli di formazione in medicina che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica e di farmacista acquisiti sul territorio della ex Repubblica democratica tedesca, che non soddisfano i requisiti minimi di formazione di cui agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 se tali titoli sanciscono il completamento di una formazione iniziata:

a) prima del 3 ottobre 1990 per i medici con formazione di base, infermieri responsabile dell'assistenza generale, odontoiatri, odontoiatri specialisti, veterinari, ostetriche e farmacisti;

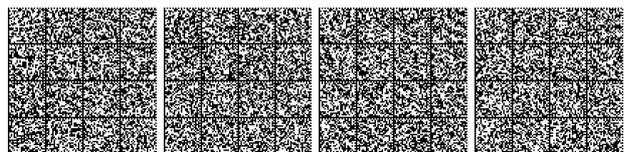
b) prima del 3 aprile 1992 per i medici specialisti.

3. I titoli di formazione di cui al comma 2 consentono l'esercizio delle attività professionali su tutto il territorio della Germania alle stesse condizioni dei titoli di formazione rilasciati dalle competenti autorità tedesche di cui all'allegato V, 5.1.1., 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2.

4. Sono altresì riconosciuti i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, e che sono stati rilasciati nell'ex Cecoslovacchia, o per i quali la corrispondente formazione è iniziata, per la Repubblica ceca e la Slovacchia, anteriormente al 1 gennaio 1993, qualora le autorità dell'uno o dell'altro Stato membro sopra indicato attestino che detti titoli di formazione hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, per detti Stati membri, all'allegato VI, punto 6), per quanto riguarda l'accesso e l'esercizio delle attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 51, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini in questione, nel territorio di questi, delle attività in oggetto per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

5. Sono altresì riconosciuti ai sensi dell'articolo 31 i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, e che sono stati rilasciati nell'ex Unione Sovietica, o per cui la corrispondente formazione è iniziata: *a)* per l'Estonia, anteriormente al 20 agosto 1991; *b)* per la Lettonia, anteriormente al 21 agosto 1991; *c)* per la Lituania, anteriormente all'11 marzo 1990, qualora le autorità di uno dei tre Stati membri sopra citati attestino che detti titoli hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, per detti Stati membri, all'allegato VI, punto 6, per quanto riguarda l'accesso alle, e l'esercizio delle, attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, dentista specialista, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 46, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini in questione, nel territorio di questi, delle attività in oggetto per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

6. Sono altresì ammessi al riconoscimento di cui all'articolo 31 i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 1 e che sono stati rilasciati nell'ex Jugoslavia, o per i quali la corrispondente formazione è iniziata, per la Slovenia, anteriormente al 25 giugno 1991 *e, per la Croazia, anteriormente all'8 ottobre 1991*, qualora *le autorità degli Stati membri sopra citati* attestino che detti titoli hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, *per detti Stati membri*, all'allegato VI, punto 6, per quanto riguarda l'accesso alle, e l'esercizio delle, attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, dentista specialista, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 51, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini *di tali Stati membri, nel territorio di questi*, delle attività in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

7. I titoli di formazione di medico, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di veterinario, di ostetrica e di farmacista rilasciati ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, da un altro Stato membro e che non corrispondono alle denominazioni che compaiono per tale Stato all'allegato V, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, e 5.6.2 sono riconosciuti se accompagnati da un certificato rilasciato da autorità od organi competenti di detto Stato membro che attesti che tali titoli di formazione sanciscono il compimento di una formazione ai sensi degli articoli 33, 34, 36, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 e che sono assimilati dallo Stato membro che li ha rilasciati a quelli le cui denominazioni appaiono nell'allegato V, punti 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2.".

Il testo dell'articolo 49 del decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 49. Diritti acquisiti specifici alle ostetriche.

1. Viene riconosciuta come prova sufficiente per i cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea, i cui titoli di formazione in ostetricia soddisfano tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46 ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui al suddetto articolo 47, comma 2, i titoli di formazione rilasciati dagli Stati membri prima della data di riferimento di cui all'allegato V, punto 5.5.2, accompagnati da un attestato che certifichi l'effettivo e lecito esercizio da parte di questi cittadini delle attività in questione per almeno due anni consecutivi nei cinque che precedono il rilascio dell'attestato.

1-*bis*. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso dei titoli di formazione in ostetricia, sono riconosciute automaticamente le qualifiche professionali se il richiedente ha iniziato la formazione prima del 18 gennaio 2016 e i criteri di ammissione prevedevano all'epoca dieci anni di formazione scolastica generale o un livello equivalente, per la possibilità I, oppure ha completato la formazione come infermiere responsabile dell'assistenza generale confermato da un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.2.2, prima di iniziare la formazione in ostetricia, nell'ambito della possibilità II.

2. Le condizioni di cui al comma 1 si applicano ai cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia sanciscono una formazione acquisita sul territorio della ex Repubblica democratica tedesca e che soddisfa tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui all'articolo 47, comma 2, se sanciscono una formazione iniziata prima del 3 ottobre 1990.

3.

4. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, allo scopo di verificare che le ostetriche interessate sono in possesso di un livello di conoscenze e di competenze paragonabili a quello delle ostetriche in possesso delle qualifiche di cui alla lista per la Polonia all'allegato V, punto 5.5.2, sono riconosciuti i titoli di ostetrica che sono stati rilasciati in Polonia a ostetriche che hanno completato anteriormente al 1 maggio 2004 la corrispondente formazione, che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 40, sancita dal titolo di «licenza di ostetrica» ottenuto sulla base di uno speciale programma di aggiornamento di cui:

a) all'articolo 11 della legge del 20 aprile 2004 che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2004 n. 92, pag. 885 e del 2007, n. 176, pag. 1237) e al regolamento del Ministro della sanità dell'11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma presso un liceo medico o una scuola professionale medica per l'insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2004, n. 110, pag. 1170 e del 2010, n. 65, pag. 420), o

b) all'articolo 53, paragrafo 3, della legge del 15 luglio 2011 relativa alle professioni di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2011, n. 174, pag. 1039) e al regolamento del Ministro della sanità del 14 giugno 2012 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi di insegnamento universitario impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso una scuola medica secondaria o un istituto di studi superiori per l'insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2012, pag. 770).

5. Per i cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia (asistent medical obstetrică-ginecologie) sono stati rilasciati dalla Romania anteriormente alla data di adesione all'Unione europea e la cui formazione non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, detti titoli sono riconosciuti come prova sufficiente ai fini dell'esercizio delle attività di ostetrica, se corredati da un attestato il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte degli interessati, nel territorio della Romania, delle attività di ostetrica per un periodo di almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti il rilascio del certificato.

5-bis. *I diritti acquisiti in ostetricia non si applicano ai seguenti titoli ottenuti in Croazia anteriormente al 1 luglio 2013: visa medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere di livello superiore in area ostetrico-ginecologica), medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere in area ostetrico-ginecologica), visa medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere di livello superiore con diploma in ostetricia), medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere con diploma in ostetricia), ginekolosko-opstetricka primalja (ostetrica in area ostetrico-ginecologica) e primalja (ostetrica)*.".

Note all'art. 2:

Il testo dell'articolo 5 della legge n. 39/1989 (Modifiche ed integrazioni alla legge 21 marzo 1958, n. 253, concernente la disciplina della professione di mediatore), pubblicata nella Gazz. Uff. 9 febbraio 1989, n. 33, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 5.

1. Per l'esercizio dell'attività disciplinata dai precedenti articoli, compreso l'espletamento delle pratiche necessarie ed opportune per la gestione o la conclusione dell'affare, non è richiesta la licenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

2. La licenza di cui al comma 1 non abilita all'esercizio dell'attività di mediazione.

3. L'esercizio dell'attività di mediazione è incompatibile con l'esercizio di attività imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei beni afferenti al medesimo settore merceologico per il quale si esercita l'attività di mediazione, nonché con l'attività svolta in qualità di dipendente di ente pubblico o privato, o di dipendente di istituto bancario, finanziario o assicurativo ad esclusione delle imprese di mediazione, o con l'esercizio di professioni intellettuali afferenti al medesimo settore merceologico per cui si esercita l'attività di mediazione e comunque in situazioni di conflitto di interessi.

4. Il mediatore che per l'esercizio della propria attività si avvalga di moduli o formulari, nei quali siano indicate le condizioni del contratto, deve preventivamente depositarne copia presso la commissione di cui all'art. 7.".

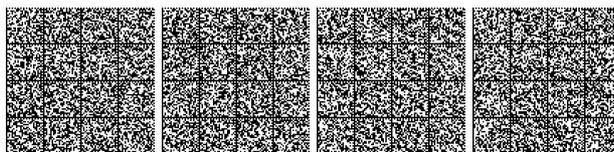
Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 11 della legge n. 167/2017 (Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017), pubblicata nella Gazz. Uff. 27 novembre 2017, n. 277, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 11. Disposizioni relative agli ex lettori di lingua straniera. Caso EU Pilot 2079/11/EMPL

1. Il Fondo per il finanziamento ordinario delle università è incrementato di euro 8.705.000 a decorrere dall'anno 2017, finalizzati, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, al superamento del contenzioso in atto e a prevenire l'instaurazione di nuovo contenzioso nei confronti delle università statali italiane da parte degli ex lettori di lingua straniera, già destinatari di contratti stipulati ai sensi dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

2. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è predisposto uno schema tipo per la definizione di contratti integrativi di sede, a livello di singolo ateneo. Con il medesimo decreto sono altresì stabiliti i criteri di ripartizione dell'importo di cui al comma l a titolo di cofinanziamento, a copertura dei relativi oneri, esclusivamente tra le università che entro il *31 ottobre 2019* perfezionano i relativi contratti integrativi.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a euro 8.705.000 annui a decorrere dall'anno 2017, si provvede, quanto a euro 8.705.000 per l'anno 2017, a euro 5.135.000 per l'anno 2018 e a euro 8.705.000 a decorrere dall'anno 2019, mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, quanto a euro 3.570.000 per l'anno 2018, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per il medesimo anno, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «fondi di riserva e speciali» della missione «fondi da ripartire» dello stato di previsione del ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo ministero. Il ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.".

Note all'art. 4:

Il testo dell'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), pubblicato nella Gazz. Uff. 6 luglio 2011, n. 155, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 24. Norme in materia di gioco

1. Avvalendosi di procedure automatizzate, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato procede alla liquidazione dell'imposta unica dovuta di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, ed al controllo della tempestività e della rispondenza rispetto ai versamenti effettuati dai concessionari abilitati alla raccolta dei giochi sulla base delle informazioni residenti nella banca dati del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 2002, n. 66.

1-*bis*. Al fine di garantire obiettivi di massima trasparenza, e per una più efficace e tempestiva verifica degli adempimenti cui ciascun soggetto è tenuto, è fatto obbligo a tutte le figure a vario titolo operanti nella filiera del sistema gioco di effettuare ogni tipo di versamento senza utilizzo di moneta contante e con modalità che assicurino la tracciabilità di ogni pagamento.

2. Nel caso in cui risultino omessi, carenti o intempestivi i versamenti dovuti, l'esito del controllo automatizzato è comunicato al concessionario per evitare la reiterazione di errori. Il concessionario può fornire i chiarimenti necessari all'ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato competente nei suoi confronti, entro i trenta giorni successivi al ricevimento della comunicazione.

3. Se vi è pericolo per la riscossione, l'Ufficio provvede, anche prima della liquidazione prevista dal comma 1, al controllo della tempestiva effettuazione dei versamenti dell'imposta unica di cui al citato decreto legislativo n. 504 del 1998.

4. Le somme che, a seguito dei controlli automatizzati effettuati ai sensi del comma 1 risultano dovute a titolo d'imposta unica, nonché di interessi e di sanzioni per ritardato od omesso versamento, sono iscritte direttamente nei ruoli resi esecutivi a titolo definitivo.

5. L'iscrizione a ruolo non è eseguita, in tutto o in parte, se il concessionario provvede a pagare le somme dovute, con le modalità indicate nell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, concernente le modalità di versamento mediante delega, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione prevista dal comma 2 ovvero della comunicazione definitiva contenente la rideterminazione, in sede di autotutela, delle somme dovute, a seguito dei chiarimenti forniti dallo stesso concessionario. In questi casi, l'ammontare delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, è ridotto ad un terzo e gli interessi sono dovuti fino all'ultimo giorno del mese antecedente a quello dell'elaborazione della comunicazione.

6. Le cartelle di pagamento recanti i ruoli di cui al comma 4 sono notificate, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del quarto anno successivo a quello per il quale è dovuta l'imposta unica. Fermo quanto previsto dall'articolo 28 del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, qualora il concessionario non provveda a pagare, entro i termini di scadenza, le cartelle di pagamento previste dal presente comma, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato procede alla riscossione delle somme dovute anche tramite escussione delle garanzie presentate dal concessionario ai sensi della convenzione di concessione. In tale caso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato comunica ad Equitalia l'importo del credito per imposta, sanzioni ed interessi che è stato estinto tramite l'escussione delle garanzie ed Equitalia procede alla riscossione coattiva dell'eventuale credito residuo secondo le disposizioni di cui al titolo II del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e successive modificazioni. Resta fermo l'obbligo, in capo ai concessionari, di ricostruire le garanzie previste nella relativa concessione di gioco, pena la revoca della concessione.

7. Le disposizioni di cui all'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, si applicano alle somme dovute a norma del presente articolo. Le garanzie previste dal predetto articolo 3-*bis* del decreto legislativo n. 462 del 1997 non sono dovute nel caso in cui l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato verifichi che la fideiussione già presentata dal soggetto passivo di imposta, a garanzia degli adempimenti dell'imposta unica, sia di importo superiore rispetto alla somma da rateizzare.

8. L'Ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, anche sulla base dei fatti, atti e delle violazioni constatate dalla Guardia di finanza o rilevate da altri organi di Polizia, procede alla rettifica e all'accertamento delle basi imponibili e delle imposte rilevanti ai fini dei singoli giochi, anche utilizzando metodologie induttive di accertamento per presunzioni semplici.

9. Gli avvisi relativi alle rettifiche e agli accertamenti in materia di giochi pubblici con vincita in denaro devono essere notificati, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del quinto anno successivo a quello per il quale è dovuta l'imposta. Per le violazioni tributarie e per quelle amministrative si applicano i termini prescrizionali e decadenziali previsti, rispettivamente, dall'articolo 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e dall'articolo 28 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

10. Nel caso di scommesse comunque non affluite al totalizzatore nazionale, ovvero nel caso di sottrazione di base imponibile all'imposta unica sui concorsi pronostici o sulle scommesse, l'Ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato determina l'imposta dovuta anche utilizzando elementi documentali comunque reperiti, anche se forniti dal contribuente, da cui emerge l'ammontare delle giocate effettuate. In mancanza di tali elementi ovvero quando il contribuente si oppone all'accesso o non da seguito agli inviti e ai questionari disposti dagli uffici, l'Ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato determina induttivamente la base imponibile utilizzando la raccolta media della provincia, ove è ubicato il punto di gioco, dei periodi oggetto di accertamento, desunta dai dati registrati nel totalizzatore nazionale. Ai fini della determinazione dell'imposta unica l'ufficio applica, nei casi di cui al presente comma, l'aliquota massima prevista per ciascuna tipologia di scommessa dall'articolo 4 del decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504.

11. Il contribuente nei cui confronti sia stato notificato avviso di accertamento o di rettifica in materia di giochi pubblici con vincita in denaro può formulare, anteriormente all'impugnazione dell'atto innanzi la commissione tributaria provinciale, istanza in carta libera di accertamento con adesione, indicando il proprio recapito, anche telefonico. In tal caso si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dagli articoli 6, 7, 8 e 9 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218. La disposizione di cui al primo periodo non si applica nei casi di determinazione forfetaria del prelievo erariale unico di cui all'articolo 39-*quater*, comma 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

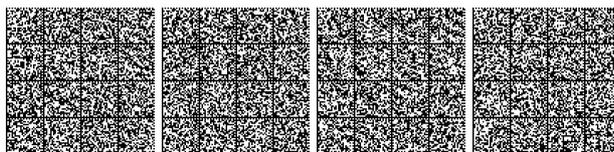
12. Le imposte corrispondenti agli imponibili accertati dall'ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato in materia di giochi pubblici con o senza vincita in denaro, ma non ancora definitivi, nonché i relativi interessi, sono iscritti a titolo provvisorio nei ruoli, dopo la notifica dell'atto di accertamento, per la metà degli ammontari corrispondenti agli imponibili o ai maggiori imponibili accertati.

13. Gli Uffici dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, nell'ambito delle attività amministrative loro demandate in materia di giochi pubblici con o senza vincita in denaro, rilevano le eventuali violazioni, occultamenti di base imponibile od omessi versamenti d'imposta e provvedono all'accertamento e alla liquidazione delle imposte o maggiori imposte dovute; vigilano sull'osservanza degli obblighi previsti dalla legge e dalle convenzioni di concessione, nonché degli altri obblighi stabiliti dalle norme legislative ed amministrative in materia di giochi pubblici, con o senza vincita in denaro.

14. Al fine di garantire il miglior raggiungimento degli obiettivi di economicità ed efficienza, per le attività di competenza degli uffici periferici, la competenza è dell'ufficio nella cui circoscrizione è il domicilio fiscale del soggetto alla data in cui è stata commessa la violazione o è stato compiuto l'atto illegittimo. Con provvedimento del Direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli si Stato, da pubblicarsi sul proprio sito internet, sono previsti i casi in cui la competenza per determinate attività è attribuita agli uffici centrali.

15. Nei limiti del servizio cui sono destinati e nell'esercizio dei poteri ad essi conferiti dalle leggi in materia fiscale e amministrativa, gli appartenenti all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato assumono la qualità di agenti di polizia tributaria.

16. Gli Uffici dei monopoli di Stato adempiono ai compiti derivanti dai commi da 13 a 15 con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

17. L'importo forfetario di cui al secondo periodo dell'articolo 39-*quater*, comma 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come definito dai decreti direttoriali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge, è aumentato del cento per cento.

18. All'articolo 39-*quinquies*, comma 2, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003, le parole: "dal 120 al 240 per cento dell'ammontare del prelievo erariale unico dovuto, con un minimo di euro 1.000." sono sostituite dalle seguenti: "dal 240 al 480 per cento dell'ammontare del prelievo erariale unico dovuto, con un minimo di euro 5.000.".

19. I periodi secondo, terzo e quarto dell'articolo 1, comma 70, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, nonché i commi 8 e 8-*bis* e il primo periodo del comma 9-*ter* dell'articolo 110 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, sono abrogati.

20. È vietato consentire la partecipazione ai giochi pubblici con vincita in denaro ai minori di anni diciotto.

21. Il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco che consente la partecipazione ai giochi pubblici a minori di anni diciotto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinque mila a euro venti mila. Indipendentemente dalla sanzione amministrativa pecuniaria e anche nel caso di pagamento in misura ridotta della stessa, la violazione prevista dal presente comma è punita con la chiusura dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco da dieci fino a trenta giorni; ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco, all'interno dei predetti esercizi, identifica i giocatori mediante richiesta di esibizione di un idoneo documento di riconoscimento. Le sanzioni amministrative previste nei periodi precedenti sono applicate dall'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato competente in relazione al luogo e in ragione dell'accertamento eseguito. Per le cause di opposizione ai provvedimenti emessi dall'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato è competente il giudice del luogo in cui ha sede l'ufficio che ha emesso i provvedimenti stessi. Per i soggetti che nel corso di un triennio commettono tre violazioni, anche non continuative, del presente comma è disposta la revoca di qualunque autorizzazione o concessione amministrativa; a tal fine, l'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato che ha accertato la violazione effettua apposita comunicazione alle competenti autorità che hanno rilasciato le autorizzazioni o concessioni ai fini dell'applicazione della predetta sanzione accessoria.

22. Nell'ipotesi in cui la violazione del divieto previsto dal comma 20 riguardi l'utilizzo degli apparecchi e dei congegni di cui al comma 6 dell'articolo 110 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto n. 773 del 1931, il trasgressore è altresì sospeso, per un periodo da uno a tre mesi, dall'elenco di cui all'articolo 1, comma 533, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Conseguentemente, ai sensi del comma 533-*ter* dell'articolo 1 della legge n. 266 del 2005 i concessionari per la gestione della rete telematica non possono intrattenere, neanche indirettamente, rapporti contrattuali funzionali all'esercizio delle attività di gioco con il trasgressore. Nel caso di rapporti contrattuali in corso, l'esecuzione della relativa prestazione è sospesa per il corrispondente periodo di sospensione dall'elenco. Nell'ipotesi in cui titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco sia una società, associazione o, comunque, un ente collettivo, le disposizioni previste dal presente comma e dal comma 21 si applicano alla società, associazione o all'ente e il rappresentante legale della società, associazione o ente collettivo è obbligato in solido al pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie.

23. Ai fini del miglior conseguimento degli obiettivi di tutela del giocatore e di contrasto ai fenomeni di ludopatia connessi alle attività di gioco, il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, nell'ambito degli ordinari stanziamenti del proprio bilancio, avvia, in via sperimentale, anche avvalendosi delle strutture operative del partner tecnologico, procedure di analisi e verifica dei comportamenti di gioco volti ad introdurre misure di prevenzione dei fenomeni ludopatici.

24. Nell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: "3-*bis*. Per le società di capitali di cui al comma 3, lettera *b)*, concessionarie nel settore dei giochi pubblici, la documentazione prevista dal presente regolamento deve riferirsi, oltre ai soggetti indicati nello stesso comma 3, lett. *b)*, anche ai soci persone fisiche che detengono, anche indirettamente, una partecipazione al capitale od al patrimonio superiore al 2 per cento, nonché ai direttori generali e ai soggetti responsabili delle sedi secondarie o delle stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti. Nell'ipotesi in cui i soci persone fisiche detengano la partecipazione superiore alla predetta soglia mediante altre società di capitali, la documentazione deve riferirsi anche al legale rappresentante e agli eventuali componenti dell'organo di amministrazione della società socia, alle persone fisiche che, direttamente o indirettamente, controllano tale società, nonché ai direttori generali e ai soggetti responsabili delle sedi secondarie o delle stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti.".

25. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e dall'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, non può partecipare a gare o a procedure ad evidenza pubblica nè ottenere il rilascio o rinnovo o il mantenimento di concessioni in materia di giochi pubblici il soggetto il cui titolare o il rappresentante legale o negoziale ovvero il direttore generale o il soggetto responsabile di sede secondaria o di stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti, risulti condannato, anche con sentenza non definitiva, ovvero imputato, per uno dei delitti previsti dagli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e dagli articoli 314, 316, 317, 318, 319, 319-*ter*, 320, 321, 322, 323, 416, 416-*bis*, 644, 648, 648-*bis* e 648-*ter* del codice penale ovvero, se commesso all'estero, per un delitto di criminalità organizzata o di riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite. Il medesimo divieto si applica anche al soggetto partecipato, anche indirettamente, in misura superiore al 2 per cento del capitale o patrimonio da persone fisiche che risultino condannate, anche con sentenza non definitiva, ovvero imputate, per uno dei predetti delitti. Il divieto di partecipazione a gare o di rilascio o rinnovo o mantenimento delle concessioni di cui ai periodi precedenti opera anche nel caso in cui la condanna, ovvero l'imputazione o la condizione di indagato sia riferita al coniuge non separato.

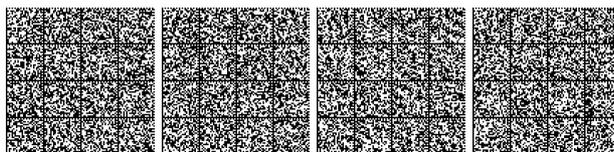
26. Agli effetti di quanto previsto nei commi 24 e 25, i soggetti, costituiti in forma di società di capitali o di società estere assimilabili alle società di capitali, che partecipano a gare o a procedure ad evidenza pubblica nel settore dei giochi pubblici, anche on line, dichiarano il nominativo e gli estremi identificativi dei soggetti che detengono, direttamente o indirettamente, una partecipazione al capitale o al patrimonio superiore al 2 per cento. La dichiarazione comprende tutte le persone giuridiche o fisiche della catena societaria che detengano, anche indirettamente, una partecipazione superiore a tale soglia. In caso di dichiarazione mendace è disposta l'esclusione dalla gara in qualsiasi momento della procedura e, qualora la dichiarazione mendace sia riscontrata in un momento successivo all'aggiudicazione, è disposta la revoca della concessione. La revoca è comunque disposta qualora nel corso della concessione vengono meno i requisiti previsti dal presente comma e dai commi 24 e 25. Per le concessioni in corso la dichiarazione di cui al presente comma è richiesta in sede di rinnovo.

27. Le disposizioni di cui ai commi da 24 a 26 trovano applicazione per le gare indette successivamente all'entrata in vigore del presente decreto legge.

27-*bis*. Al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali e il riciclaggio di denaro di provenienza illecita, chiunque, ancorché in caso di assenza o di inefficacia delle autorizzazioni di polizia o delle concessioni rilasciate dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, gestisce con qualunque mezzo, anche telematico, per conto proprio o di terzi, anche ubicati all'estero, concorsi pronostici o scommesse di qualsiasi genere deve utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati in via esclusiva ai predetti concorsi pronostici o scommesse. Sui predetti conti devono transitare le spese, le erogazioni di oneri economici e i proventi finanziari di ogni natura relativi ai concorsi pronostici o scommesse di qualsiasi genere.

28. Fermo restando quanto previsto dal testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, dalla legge 31 maggio 1965, n. 575, e dal decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, non possono essere titolari o condurre esercizi commerciali, locali o altri spazi all'interno dei quali sia offerto gioco pubblico, persone fisiche nei cui confronti sussistono le situazioni ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575. È altresì preclusa la titolarità o la conduzione di esercizi commerciali, locali o altri spazi all'interno dei quali sia offerto gioco pubblico, per lo svolgimento del quale è richiesta l'autorizzazione di cui all'articolo 88 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, a società o imprese nei cui confronti è riscontrata la sussistenza di elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252.

29. In coerenza con i principi recati dall'articolo 24, commi da 11 a 26, della legge 7 luglio 2009, n. 88, ed al fine di contrastare la diffusione del gioco irregolare ed illegale, l'evasione, l'elusione fiscale e il riciclaggio nel settore del gioco, nonché di assicurare l'ordine pubblico e la tutela del giocatore, le società emittenti carte di credito, gli opera-

tori bancari, finanziari e postali sono tenuti a segnalare in via telematica all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato gli elementi identificativi di coloro che dispongono trasferimenti di denaro a favore di soggetti, indicati in apposito elenco predisposto dalla stessa Amministrazione autonoma, che offrono nel territorio dello Stato, attraverso reti telematiche o di telecomunicazione, giochi, scommesse o concorsi pronostici con vincite in denaro in difetto di concessione, autorizzazione, licenza od altro titolo autorizzatorio o abilitativo o, comunque, in violazione delle norme di legge o di regolamento o delle prescrizioni definite dalla predetta Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato.

30. L'inosservanza dell'obbligo di cui al comma 29 comporta l'irrogazione, alle società emittenti carte di credito, agli operatori bancari, finanziari e postali, di sanzioni amministrative pecuniarie da trecentomila ad un milione e trecentomila euro per ciascuna violazione accertata. La competenza all'applicazione della sanzione prevista nel presente comma è dell'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato in relazione al domicilio fiscale del trasgressore.

31. Con uno o più provvedimenti interdirigenziali del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro e dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato sono stabilite le modalità attuative delle disposizioni di cui ai commi 29 e 30 e la relativa decorrenza.

32. Un importo pari al 3 per cento delle spese annue per la pubblicità dei prodotti di gioco, previste a carico dei concessionari relativamente al gioco del lotto, alle lotterie istantanee ed ai giochi numerici a totalizzatore, è destinato al finanziamento della carta acquisti, di cui all'articolo 81, comma 32, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, finalizzata all'acquisto di beni e servizi a favore dei cittadini residenti che versano in condizione di maggior disagio economico. A tal fine, detto importo è versato, a cura dei concessionari, ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai fini dell'erogazione per il finanziamento della carta acquisti. È corrispondentemente ridotto l'ammontare che i concessionari devono destinare annualmente alla pubblicità dei prodotti.

33. È istituito il gioco del Bingo a distanza, con un'aliquota del prelievo erariale stabilita all'11 per cento e del compenso per il controllore centralizzato del gioco pari all'1 per cento delle somme giocate. Ai sensi del comma 12, dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88, sono definiti gli importi del diritto di partecipazione, del compenso del concessionario, le modalità di versamento del prelievo erariale e del compenso per il controllore centralizzato del gioco, nonché l'individuazione della data da cui decorre l'applicazione delle nuove disposizioni.

34. Con provvedimento adottato ai sensi del comma 12 dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88, sono disciplinati i tornei non a distanza di poker sportivo. Con il medesimo provvedimento sono altresì determinati l'importo massimo della quota di partecipazione al torneo e l'ulteriore partecipazione al torneo una volta esaurita la predetta quota. L'aliquota d'imposta unica dovuta dal concessionario per l'esercizio del gioco è stabilita in misura pari al 3 per cento della raccolta. Nel rispetto dei principi comunitari, con provvedimenti del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, sono aggiudicate, tramite gara da bandire entro il 1 gennaio 2013, concessioni novennali per l'esercizio del gioco del poker sportivo di cui al primo periodo, in numero non superiore a 1.000, previa effettuazione di una o più procedure aperte a soggetti titolari di concessione per l'esercizio e la raccolta, anche su rete fisica, di uno o più giochi di cui al comma 11 dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88, nonché ai soggetti che rispettino i requisiti e le condizioni di cui al comma 15 dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88. I punti di esercizio sono aggiudicati, fino a loro esaurimento, ai soggetti che abbiano presentato le offerte risultanti economicamente più elevate, rispetto ad una base pari ad euro 100.000 ed operano a seguito dell'avvenuto rilascio della licenza prevista dall'articolo 88 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

35. In relazione alle disposizioni di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *l)*, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, in materia di sistemi di gioco costituiti dal controllo remoto del gioco attraverso videoterminali, entro il 30 settembre 2011 il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato avvia le procedure occorrenti per un nuovo affidamento in concessione della rete per la gestione telematica del gioco lecito prevista dall'articolo 14-*bis*, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 640, e successive modificazioni, prevedendo:

a) l'affidamento della concessione ad operatori di gioco, nazionali e comunitari, di dimostrata qualificazione morale, tecnica ed economica, mediante una selezione aperta basata sull'accertamento dei requisiti definiti dall'Amministrazione concedente in coerenza con i requisiti richiesti dall'articolo 1, comma 78, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, nonché quelli già richiesti e posseduti dagli attuali concessionari. I soggetti aggiudicatari, sono autorizzati all'installazione dei videoterminali da un minimo del 7 per cento, fino a un massimo del 14 per cento del numero di nulla osta, dichiarati in sede di gara, effettivamente acquisiti ed attivati entro sei mesi dalla data della stipula per apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)*, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, e a fronte del versamento di euro 15.000 per ciascun terminale; nel caso in cui risultino aggiudicatari soggetti già concessionari gli stessi mantengono le autorizzazioni alla istallazione di videoterminali già acquisite, senza soluzioni di continuità. Resta ferma la facoltà dell'Amministrazione concedente di incrementare il numero di VLT già autorizzato nei limiti e con le modalità di cui al precedente periodo, a partire dal 1 gennaio 2014;

b) la durata delle autorizzazioni all'installazione dei videoterminali, fino al termine delle concessioni di cui alla lettera *a)* del presente comma. La perdita di possesso dei nulla osta di apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)*, del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, non determina la decadenza dalle suddette autorizzazioni acquisite.

36. Il rilascio delle concessioni di cui al comma 35 è subordinato al versamento di un corrispettivo una tantum di 100 euro per ogni singolo apparecchio di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)*, per il quale si chiede il rilascio o il mantenimento dei relativi nulla osta. Nel caso in cui la proprietà dell'apparecchio è di soggetto diverso dal richiedente la concessione, quest'ultimo ha diritto di rivalsa nei suoi confronti.

37.

38.

39. Il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato stabilisce con propri provvedimenti, le innovazioni da apportare al Gioco del Lotto aventi ad oggetto, in particolare:

a) la rimodulazione delle sorti del Lotto e dei premi delle relative combinazioni;

b) la rimodulazione o la sostituzione dei giochi opzionali e complementari al Lotto, anche introdotti dal decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazione, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248;

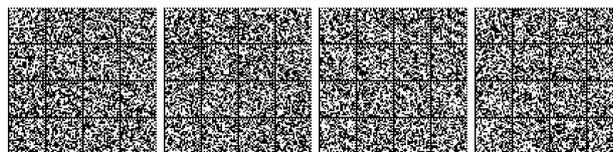
c) l'introduzione di ulteriori forme di gioco anche prevedendo modalità di fruizione distinte da quelle attuali, al fine di ampliare l'offerta di giochi numerici a quota fissa.

40. Nell'ambito dei Giochi numerici a totalizzatore nazionale il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato disciplina, con propri provvedimenti, le seguenti innovazioni:

a) un nuovo concorso numerico da svolgersi, tramite il relativo concessionario, in ambito europeo, con giocata minima fissata a 2 euro, con destinazione del 38 per cento della raccolta nazionale ad imposta e con destinazione a montepremi del 50 per cento della raccolta nonché delle vincite, pari o superiori a 10 milioni di euro, non riscosse nei termini di decadenza previsti dal regolamento di gioco;

b) modifiche al gioco Vinci per la vita-Win for life, di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, mantenendo un montepremi pari al 65 per cento della raccolta e un'imposta pari al 23 per cento della raccolta;

c) introduzione, in via definitiva, per un numero massimo di 12, del concorso speciale del gioco Enalotto, denominato "si vince tutto superenalotto".

41. Il comma 533-*bis* dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è sostituito dal seguente: "533-*bis*. L'iscrizione nell'elenco di cui al comma 533, obbligatoria anche per i soggetti già titolari, alla data di entrata in vigore del medesimo comma, dei diritti e dei rapporti in esso previsti, è disposta dal Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato previa verifica del possesso, da parte dei richiedenti, della licenza di cui all'articolo 86 o 88 del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, e della certificazione antimafia prevista dalla disciplina vigente, nonché dell'avvenuto versamento, da parte dei medesimi, della somma di euro 150. Gli iscritti nell'elenco rinnovano annualmente tale versamento. Con decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato sono stabiliti gli ulteriori

requisiti, nonché tutte le ulteriori disposizioni applicative, eventualmente anche di natura transitoria, relative alla tenuta dell'elenco, all'iscrizione ovvero alla cancellazione dallo stesso, nonché ai tempi e alle modalità di effettuazione del predetto versamento, da eseguirsi, in sede di prima applicazione, entro e non oltre il 31 ottobre 2011; restano ferme le domande ed i versamenti già eseguiti alla data del 30 giugno 2011.".

42. Con regolamento emanato entro il 31 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro dell'economia e delle finanze sono dettate disposizioni concernenti le modalità per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché per il rilascio ed il rinnovo del patentino, secondo i seguenti principi:

a) ottimizzazione e razionalizzazione della rete di vendita, anche attraverso l'individuazione di criteri volti a disciplinare l'ubicazione dei punti vendita, al fine di contemperare, nel rispetto della tutela della concorrenza, l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio, con l'interesse pubblico primario della tutela della salute consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi;

b) istituzione di rivendite ordinarie solo in presenza di determinati requisiti di distanza, *non inferiore a 200 metri,* e *di popolazione, nel rispetto del rapporto di una rivendita ogni 1.500 abitanti*;

c) (*Abrogata*);

d) trasferimenti di rivendite ordinarie solo in presenza dei medesimi requisiti di distanza e, ove applicabili, anche di *popolazione di cui alla lettera b)*;

e) istituzione di rivendite speciali solo ove si riscontri un'oggettiva ed effettiva esigenza di servizio, da valutarsi in ragione dell'effettiva ubicazione degli altri punti vendita già esistenti nella medesima zona di riferimento, nonché in virtù *dei requisiti di cui alla lettere b)*;

f) rilascio e rinnovi di patentini da valutarsi in relazione alla natura complementare e non sovrapponibile degli stessi rispetto alle rivendite di generi di monopolio, anche attraverso l'individuazione e l'applicazione del criterio della distanza.".

Il testo dell'articolo 1, comma 1087, della legge n. 205/2017 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2017, n. 302, S.O., così recita:

"1087. Al fine di affermare un modello digitale italiano come strumento di tutela e valorizzazione economica e sociale del made in Italy e della cultura sociale e produttiva della tipicità territoriale, è assegnato un contributo pari a 1.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 in favore dell'istituto IsiameD per la promozione di un modello digitale italiano nei settori del turismo, dell'agroalimentare, dello sport e delle smart city.".

Il testo dell'articolo 41-*bis*, della legge n. 234/2012 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazz. Uff. 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

"Art. 41-*bis*. Fondo per il recepimento della normativa europea

1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.".

Il testo dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge n. 282/2004, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 307/2004 (Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica.), pubblicato nella Gazz. Uff. 29 novembre 2004, n. 280, così recita:

"Art. 10. Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi.

(*Omissis*).

5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.".

Il testo dell'articolo 17, della legge n. 400/88 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, così recita:

"Art. 17. Regolamenti.

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

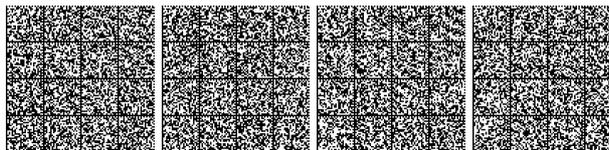
2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.".

• Il testo dell'articolo 24, comma 42, del citato decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, così recita:

"Art. 24. Norme in materia di gioco

(*Omissis*).

42. Con regolamento emanato entro il 31 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro dell'economia e delle finanze sono dettate disposizioni concernenti le modalità per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché per il rilascio ed il rinnovo del patentino, secondo i seguenti principi:

a) ottimizzazione e razionalizzazione della rete di vendita, anche attraverso l'individuazione di criteri volti a disciplinare l'ubicazione dei punti vendita, al fine di contemperare, nel rispetto della tutela della concorrenza, l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio, con l'interesse pubblico primario della tutela della salute consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi;

b) istituzione di rivendite ordinarie solo in presenza di determinati requisiti di distanza e produttività minima;

c) introduzione di un meccanismo di aggiornamento dei parametri di produttività minima rapportato alle variazioni annuali del prezzo medio al consumo dei tabacchi lavorati intervenute dall'anno 2001;

d) trasferimenti di rivendite ordinarie solo in presenza dei medesimi requisiti di distanza e, ove applicabili, anche di produttività minima;

e) istituzione di rivendite speciali solo ove si riscontri un'oggettiva ed effettiva esigenza di servizio, da valutarsi in ragione dell'effettiva ubicazione degli altri punti vendita già esistenti nella medesima zona di riferimento, nonché in virtù di parametri certi, predeterminati ed uniformemente applicabili sul territorio nazionale, volti ad individuare e qualificare la potenzialità della domanda di tabacchi riferibile al luogo proposto;

f) rilascio e rinnovi di patentini da valutarsi in relazione alla natura complementare e non sovrapponibile degli stessi rispetto alle rivendite di generi di monopolio, anche attraverso l'individuazione e l'applicazione, rispettivamente, del criterio della distanza nell'ipotesi di rilascio, e del criterio della produttività minima per il rinnovo.".

Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 febbraio2013, n. 38 (Regolamento recante disciplina della distribuzione e vendita dei prodotti da fumo), è pubblicato nella Gazz. Uff. 16 aprile 2013, n. 89.

Note all'art. 5:

Il decreto legislativo n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) è stato pubblicato nella Gazz. Uff. 19 aprile 2016, n. 91.

Il decreto legislativo n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) è stato pubblicato nella Gazz. Uff. 19 aprile 2016, n. 91.

Il testo dell'articolo 1666 del codice civile così recita:

"Art. 1666. Verifica e pagamento di singole partite.

Se si tratta di opera da eseguire per partite, ciascuno dei contraenti può chiedere che la verifica avvenga per le singole partite. In tal caso l'appaltatore può domandare il pagamento in proporzione dell'opera eseguita.

Il pagamento fa presumere l'accettazione della parte di opera pagata; non produce questo effetto il versamento di semplici acconti.".

Il testo dell'articolo 4, comma 6 del decreto legislativo n. 231/2002 (Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali), pubblicato nella Gazz. Uff. 23 ottobre 2002, n. 249, così recita:

"Art. 4. Termini di pagamento

1. Gli interessi moratori decorrono, senza che sia necessaria la costituzione in mora, dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento.

2. Salvo quanto previsto dai commi 3, 4 e 5, il periodo di pagamento non può superare i seguenti termini:

a) trenta giorni dalla data di ricevimento da parte del debitore della fattura o di una richiesta di pagamento di contenuto equivalente. Non hanno effetto sulla decorrenza del termine le richieste di integrazione o modifica formali della fattura o di altra richiesta equivalente di pagamento;

b) trenta giorni dalla data di ricevimento delle merci o dalla data di prestazione dei servizi, quando non è certa la data di ricevimento della fattura o della richiesta equivalente di pagamento;

c) trenta giorni dalla data di ricevimento delle merci o dalla prestazione dei servizi, quando la data in cui il debitore riceve la fattura o la richiesta equivalente di pagamento è anteriore a quella del ricevimento delle merci o della prestazione dei servizi;

d) trenta giorni dalla data dell'accettazione o della verifica eventualmente previste dalla legge o dal contratto ai fini dell'accertamento della conformità della merce o dei servizi alle previsioni contrattuali, qualora il debitore riceva la fattura o la richiesta equivalente di pagamento in epoca non successiva a tale data.

3. Nelle transazioni commerciali tra imprese le parti possono pattuire un termine per il pagamento superiore rispetto a quello previsto dal comma 2. Termini superiori a sessanta giorni, purché non siano gravemente iniqui per il creditore ai sensi dell'articolo 7, devono essere pattuiti espressamente. La clausola relativa al termine deve essere provata per iscritto.

4. Nelle transazioni commerciali in cui il debitore è una pubblica amministrazione le parti possono pattuire, purché in modo espresso, un termine per il pagamento superiore a quello previsto dal comma 2, quando ciò sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. In ogni caso i termini di cui al comma 2 non possono essere superiori a sessanta giorni. La clausola relativa al termine deve essere provata per iscritto.

5. I termini di cui al comma 2 sono raddoppiati:

a) per le imprese pubbliche che sono tenute al rispetto dei requisiti di trasparenza di cui al decreto legislativo 11 novembre 2003, n. 333;

b) per gli enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria e che siano stati debitamente riconosciuti a tale fine.

6. Quando è prevista una procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi al contratto essa non può avere una durata superiore a trenta giorni dalla data della consegna della merce o della prestazione del servizio, salvo che sia diversamente ed espressamente concordato dalle parti e previsto nella documentazione di gara e purché ciò non sia gravemente iniquo per il creditore ai sensi dell'articolo 7. L'accordo deve essere provato per iscritto.

7. Resta ferma la facoltà delle parti di concordare termini di pagamento a rate. In tali casi, qualora una delle rate non sia pagata alla data concordata, gli interessi e il risarcimento previsti dal presente decreto sono calcolati esclusivamente sulla base degli importi scaduti.".

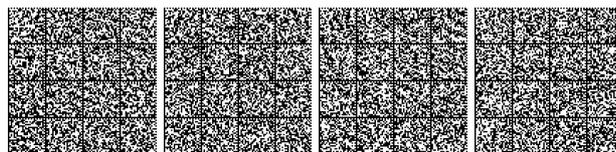
Note all'art. 6:

Il testo dell'articolo 139 del decreto legislativo n. 206/2005 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229), pubblicato nella Gazz. Uff 8 ottobre 2005, n. 235, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 139. Legittimazione ad agire

1. Le associazioni dei consumatori e degli utenti inserite nell'elenco di cui all'articolo 137 sono legittimate ad agire, ai sensi dell'articolo 140, a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e degli utenti. Oltre a quanto disposto dall'articolo 2, le dette associazioni sono legittimate ad agire nelle ipotesi di violazione degli interessi collettivi dei consumatori contemplati nelle materie disciplinate dal presente codice, nonché dalle seguenti disposizioni legislative:

a) legge 6 agosto 1990, n. 223, e successive modificazioni, ivi comprese quelle di cui al testo unico della radiotelevisione, di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e legge 30 aprile 1998, n. 122, concernenti l'esercizio delle attività televisive;

b) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e legge 14 ottobre 1999, n. 362, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;

b-*bis*) decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno;

b-*ter*) regolamento (UE) n. 524/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione delle controversie online per i consumatori (regolamento sull'ODR per i consumatori);

b-quater*) regolamento (UE) 2018/302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2018, recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno*.

2. Gli organismi pubblici indipendenti nazionali e le organizzazioni riconosciuti in altro Stato dell'Unione europea ed inseriti nell'elenco degli enti legittimati a proporre azioni inibitorie a tutela degli interessi collettivi dei consumatori, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, possono agire, ai sensi del presente articolo e secondo le modalità di cui all'articolo 140, nei confronti di atti o comportamenti lesivi per i consumatori del proprio Paese, posti in essere in tutto o in parte sul territorio dello Stato.".

Il testo dell'articolo 144-*bis* del citato decreto legislativo n. 206, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 144-*bis*. Cooperazione tra le autorità nazionali per la tutela dei consumatori

1. Il Ministero dello sviluppo economico, salve le disposizioni in materia bancaria, finanziaria, assicurativa e di sistemi di pagamento e le competenze delle autorità indipendenti di settore, che continuano a svolgere le funzioni di autorità competente ai sensi dell' articolo 3, lettera *c)*, del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, nonché le disposizioni vigenti nelle ulteriori materie per le quali è prevista la competenza di altre autorità nazionali, svolge le funzioni di autorità competente, ai sensi del medesimo articolo 3, lettera *c)*, del citato regolamento (CE) n. 2006/2004, in materia di:

a);

b);

c) garanzia nella vendita dei beni di consumo, di cui alla parte IV, titolo III, capo I;

d) credito al consumo, di cui alla parte III, titolo II, capo II, sezione I;

e) commercio elettronico, di cui alla parte III, titolo III, capo II;

f);

g);

h) contratti di multiproprietà, contratti relativi ai prodotti per le vacanze di lungo termine, contratti di rivendita e di scambio, di cui alla parte III, titolo IV, capo I.

2. Il Ministero dello sviluppo economico esercita tutti i poteri di cui al citato regolamento (CE) n. 2006/2004, nelle materie di cui al comma 1, anche con riferimento alle infrazioni lesive degli interessi collettivi dei consumatori in ambito nazionale.

3. Per lo svolgimento dei compiti di cui ai commi 1 e 2, il Ministero dello sviluppo economico può avvalersi delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, nonché del Corpo della Guardia di finanza che agisce con i poteri ad esso attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi. Può inoltre definire forme di collaborazione con altre pubbliche amministrazioni. Limitatamente ai poteri di cui all' articolo 139, può avvalersi delle associazioni dei consumatori e degli utenti di cui all' articolo 137.

4. Ferme restando la disciplina sanzionatoria in materia di indicazione dei prezzi di cui all'articolo 17 del presente codice e le disposizioni di cui all' articolo 22, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, ai fini dell'applicazione del regolamento (CE) n. 2006/2004 il Ministero dello sviluppo economico, per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, può avvalersi, in particolare, dei comuni.

5. Le procedure istruttorie relative ai poteri di cui al comma 2, nonché relativamente all'applicazione delle sanzioni di cui ai commi 6 e 7, sono stabilite con regolamento emanato ai sensi dell' articolo 17, comma 1, lettera *d)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in modo da garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione.

6. Nei casi di rifiuto, omissione o ritardo, senza giustificato motivo, di esibire i documenti o di fornire le informazioni richieste, nell'ambito delle proprie competenze, dal Ministero dello sviluppo economico, riguardanti fattispecie di infrazioni nazionali o intracomunitarie, nonché nel caso in cui siano esibiti documenti o fornite informazioni non veritiere, si applicano le sanzioni di cui all' articolo 27, comma 4.

7. Nei casi di inottemperanza ad impegni assunti nei confronti del Ministero dello sviluppo economico dai soggetti interessati, per porre fine a infrazioni nazionali o intracomunitarie, si applicano le sanzioni di cui all' articolo 27, comma 12.

8. Ai sensi degli articoli 3, lettera *c)*, e 4, del citato regolamento (CE) n. 2006/2004, in materia di pratiche commerciali scorrette di cui alla parte II, titolo III, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 27, commi 1 e 2, in relazione alle funzioni di autorità competente attribuite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato. Per i profili sanzionatori, nell'ambito delle proprie competenze, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato provvede ai sensi dell' articolo 27.

9. Il Ministero dello sviluppo economico designa l'ufficio unico di collegamento responsabile dell'applicazione del citato regolamento (CE) n. 2006/2004.

*9-*bis. *L'Autorità garante della concorrenza e del mercato è designata quale organismo responsabile ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/302. In relazione al regolamento (UE) 2018/302, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato svolge le funzioni di autorità competente ai sensi dell'articolo 3, lettera* c)*, del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori. In materia di accertamento e sanzione delle violazioni del medesimo regolamento (UE) 2018/302, si applica l'articolo 27, commi da 2 a 15, del presente codice.*

*9-*ter. *Il Centro nazionale della rete europea per i consumatori (ECC-NET) è designato quale organismo competente a fornire assistenza ai consumatori in caso di controversia tra un consumatore e un professionista ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2018/302. Per le finalità di cui al primo periodo si applica la procedura di cui all'articolo 30, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59.*".

Il testo dell'articolo 7 del regolamento del Parlamento europeo recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno e che modifica i regolamenti (CE) n. 2006/2004 e (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, pubblicato nella G.U.U.E. 2 marzo 2018, n. L 60 I, così recita:

"Art. 7. Esecuzione

1. Ogni Stato membro designa uno o più organismi responsabili dell'adeguata ed efficace applicazione del presente regolamento.

2. Gli Stati membri stabiliscono le norme che prevedono le misure applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e ne garantiscono l'attuazione. Le misure previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

3. Le misure di cui al paragrafo 2 sono comunicate alla Commissione e pubblicate sul sito Internet di quest'ultima.".

Il testo dell'articolo 8 del regolamento del Parlamento europeo recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno e che modifica i regolamenti (CE) n. 2006/2004 e (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, pubblicato nella G.U.U.E. 2 marzo 2018, n. L 60 I, così recita:

"Art. 8. Assistenza ai consumatori

Ogni Stato membro designa uno o più organismi cui compete fornire assistenza pratica ai consumatori in caso di controversia tra un consumatore e un professionista derivante dall'applicazione del presente regolamento.".

Il testo dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 59/2010 (Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno), pubblicato nella Gazz. Uff. 23 aprile 2010, n. 94, così recita:

"Art. 30. Assistenza ai destinatari

1. Il Ministero dello sviluppo economico provvede affinché siano fornite le seguenti informazioni ai destinatari di attività di servizi che ne facciano richiesta:

a) informazioni generali sui requisiti applicati negli altri Stati membri in materia di accesso alle attività di servizi e al loro esercizio, in particolare quelli connessi con la tutela dei consumatori;

b) informazioni generali sui mezzi di ricorso esperibili in caso di controversia tra un prestatore e un destinatario;

c) i dati delle associazioni o organizzazioni, compresi gli sportelli della rete dei centri europei dei consumatori, presso le quali i prestatori o i destinatari possono ottenere assistenza pratica.

1-*bis*. Al fine di assicurare il rispetto del divieto di discriminazioni di cui all'articolo 29, il Centro europeo dei consumatori per l'Italia riceve le segnalazioni dei consumatori, delle micro-imprese di cui all'articolo 18, comma 1, lettera d-*bis*), del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e delle associazioni dei consumatori; fornisce loro assistenza anche per facilitarne la comunicazione con il prestatore del servizio; ove appropriato, d'ufficio o su segnalazione, contatta il prestatore del servizio al fine di ottenere il rispetto delle normative europee e nazionali relative al predetto divieto di discriminazioni, avvalendosi anche della rete dei centri europei dei consumatori (ECC-NET). Ove tali iniziative non consentano di ottenere il rispetto del divieto, il Centro europeo dei consumatori per l'Italia invia un documentato rapporto all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che può intervenire applicando i poteri di cui all'articolo 27 del citato codice di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, e successive modificazioni. Con proprio regolamento, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato disciplina la procedura istruttoria, in modo da garantire il contraddittorio e l'accesso agli atti. Con il medesimo regolamento l'Autorità garante della concorrenza e del mercato disciplina i propri rapporti con il Centro europeo dei consumatori per l'Italia.

2. Per le imprese destinatarie di attività di servizi, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite dal sistema delle Camere di commercio, dell'industria, dell'artigianato e dell'agricoltura.".

Note all'art. 7:

La direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione), è pubblicata nella G.U.U.E. 17 settembre 2015, n. L 241.

Il decreto legislativo n. 223/2017 (Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea e della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione), è pubblicato nella Gazz. Uff. 18 gennaio 2018, n. 14.

Note all'art. 8:

Il testo dell'articolo 1 della legge n. 69/2005 (Disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri), pubblicata nella Gazz. Uff. 29 aprile 2005, n. 98, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 1. Disposizioni di principio e definizioni.

1. La presente legge attua, nell'ordinamento interno, le disposizioni della decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, di seguito denominata «decisione quadro», relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri dell'Unione europea nei limiti in cui tali disposizioni non sono incompatibili con i princìpi supremi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti fondamentali, nonché in tema di diritti di libertà e del giusto processo.

2. Il mandato d'arresto europeo è una decisione giudiziaria emessa da uno Stato membro dell'Unione europea, di seguito denominato «Stato membro di emissione», in vista dell'arresto e della consegna da parte di un altro Stato membro, di seguito denominato «Stato membro di esecuzione», di una persona, al fine dell'esercizio di azioni giudiziarie in materia penale o dell'esecuzione di una pena o di una misura di sicurezza privative della libertà personale.

3. L'Italia darà esecuzione al mandato d'arresto europeo alle condizioni e con le modalità stabilite dalla presente legge, sempre che il provvedimento cautelare in base al quale il mandato è stato emesso sia stato sottoscritto da un giudice, sia motivato, ovvero che la sentenza da eseguire sia irrevocabile.

4. Le disposizioni della presente legge costituiscono un'attuazione dell'azione comune in materia di cooperazione giudiziaria penale, ai sensi degli articoli 31, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, e 34, paragrafo 2, lettera *b)*, del Trattato sull'Unione europea, e successive modificazioni.

4-bis. *Le disposizioni della presente legge costituiscono altresì attuazione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia, Accordo che si applica nei limiti in cui le sue disposizioni non sono incompatibili con i princìpi dell'ordinamento costituzio-nale in tema di diritti e libertà fondamentali.*

4-ter. *I riferimenti delle disposizioni della presente legge al "mandato d'arresto europeo" e allo "Stato membro" devono intendersi fatti, nell'ambito della procedura di consegna con l'Islanda o la Norvegia, rispettivamente, al "mandato di arresto" che costituisce l'oggetto dell'Accordo di cui al comma 4-*bis *e alla Repubblica d'Islanda o al Regno di Norvegia*.".

Note all'art. 9:

Il testo dell'allegato IV del decreto legislativo n. 59/2011 (Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida), pubblicato nella Gazz. Uff. 30 aprile 2011, n. 99, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Allegato IV - (previsto dall'art. 23)

Norme minime per gli esaminatori delle prove pratiche di guida

1. Competenze richieste all'esaminatore di guida

1.1. La persona autorizzata a condurre su un veicolo a motore valutazioni pratiche della prestazione di un candidato deve avere le nozioni, le capacità e le conoscenze relative alle materie elencate nei punti da 1.2. a 1.6.

1.2. Le competenze dell'esaminatore devono essere pertinenti alla valutazione della prestazione del candidato che aspira all'ottenimento della categoria di patente di guida per cui l'esame è sostenuto.

1.3. Nozioni e conoscenze relative alla guida e valutazione:

- teoria del comportamento al volante;
- guida previdente e prevenzione degli incidenti;
- programma su cui vertono i parametri degli esami di guida;
- requisiti dell'esame di guida;
- pertinente legislazione relativa alla circolazione stradale, incluse la legislazione pertinente dell'UE e quella nazionale e le linee guida interpretative;
- teoria e tecniche di valutazione;
- guida prudente.

1.4. Capacità di valutazione:

- capacità di osservare accuratamente, controllare e valutare la prestazione globale del candidato, segnatamente:
- il riconoscimento corretto e complessivo delle situazioni pericolose;
- l'accurata determinazione della causa e del probabile effetto di tali situazioni;
- il raggiungimento di competenze e il riconoscimento degli errori;
- l'uniformità e la coerenza della valutazione;
- assimilare le informazioni velocemente ed estrapolare i punti fondamentali;
- prevedere, individuare i problemi potenziali e sviluppare strategie per affrontarli;
- fornire un feedback tempestivo e costruttivo.

1.5. Capacità personali di guida:

- La persona autorizzata a fungere da esaminatore nelle prove pratiche per una categoria di patente di guida deve essere in grado di guidare ad un livello appropriatamente elevato tale tipo di veicolo a motore.

1.6. Qualità del servizio:

- stabilire e comunicare ciò che il candidato può aspettarsi durante l'esame;
- comunicare chiaramente, scegliendo il contenuto, lo stile ed il linguaggio adatti agli interlocutori e al contesto e affrontare le richieste dei candidati;
- fornire un feedback chiaro sul risultato dell'esame;
- trattare i candidati con rispetto e senza discriminazione.

1.7. Nozioni della tecnica e della fisica dei veicoli:

- conoscenza della tecnica dei veicoli come sterzo, pneumatici, freni, luci, specialmente per i motocicli e i veicoli pesanti;
- sicurezza di carico;

- conoscenza delle caratteristiche fisiche del veicolo, come velocità, attrito, dinamica, energia.

1.8. Guida attenta ai consumi e rispettosa dell'ambiente

2. Condizioni generali

2.1. Un esaminatore di guida per la patente di categoria B:

a) deve essere titolare di una patente di guida di categoria B da almeno 3 anni;

b) deve avere compiuto almeno 23 anni di età;

c) deve aver superato la formazione iniziale prevista al punto 3 del presente allegato e, in seguito, essersi conformato alle disposizioni del punto 4 del presente allegato per quanto riguarda la garanzia di qualità e la formazione continua;

d) deve aver ultimato un'istruzione professionale che porti almeno al completamento del livello 3 come definito dalla decisione 85/368/CEE del Consiglio, del 16 luglio 1985, relativa alla corrispondenza delle qualifiche di formazione professionale tra gli Stati membri delle Comunità europee;

e) non può lavorare contemporaneamente come insegnante o istruttore di guida in una scuola guida.

2.2. Un esaminatore di guida per le patenti delle altre categorie:

a) deve essere titolare di una patente della categoria corrispondente a quella per la quale svolge l'attività di esaminatore*, ovvero essere in possesso di diploma di laurea in ingegneria del vecchio ordinamento o di laurea specialistica o magistrale in ingegneria*;

b) deve aver superato la formazione iniziale prevista al punto 3 del presente allegato e, in seguito, essersi conformato alle disposizioni del punto 4 del presente allegato per quanto riguarda la garanzia di qualità e la formazione continua;

c) deve essere stato esaminatore di guida per la patente di categoria B e aver esercitato tale funzione per almeno tre anni; a tale durata si può derogare a condizione che l'esaminatore:

- dimostri di possedere un'esperienza di guida di almeno cinque anni nella categoria interessata;

d) deve aver completato un'istruzione professionale che porti almeno al completamento del livello 3 come definito dalla decisione 85/368/CEE;

e) non può lavorare contemporaneamente come insegnante o istruttore di guida in una scuola guida.

2-*bis*. Equivalenze

2-*bis*.1. Coloro che al 30 giugno 2015 effettuano, in conformità alla normativa vigente alla medesima data, esami di guida per le patenti delle categorie AM, A1, A2 e A sono autorizzati ad effettuare esami di guida per le suddette categorie, in deroga a quanto disposto dal punto 2.2, previo conseguimento della qualifica iniziale prescritta al punto 3 per la categoria corrispondente a quella per la quale svolgono la propria attività.

2-*bis*.2. Coloro che al 30 giugno 2015 effettuano, in conformità alla normativa vigente alla medesima data, esami di guida per le patenti delle categorie C1, C, D1 e D sono autorizzati ad effettuare esami di guida per le suddette categorie, in deroga a quanto disposto dal punto 2.2, previo conseguimento della qualifica iniziale prescritta al punto 3 per la categoria corrispondente a quella per la quale svolgono la propria attività.

2-*bis*.3. Coloro che al 30 giugno 2015 effettuano, in conformità alla normativa vigente alla medesima data, esami di guida per le patenti delle categorie BE, C1E, CE, D1E e DE sono autorizzati ad effettuare esami di guida per le suddette categorie, in deroga a quanto disposto dal punto 2.2, previo conseguimento della qualifica iniziale prescritta al punto 3 per la categoria corrispondente a quella per la quale svolgono la propria attività.

3. Qualifica iniziale

3.1. Formazione iniziale

3.1.1 Prima che una persona possa fungere da esaminatore nelle prove di guida, essa deve frequentare un corso di formazione iniziale, i cui contenuti e procedure sono disciplinati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui all'articolo 121, comma 5-*bis*, del Codice della strada, come introdotto dal presente decreto legislativo, in modo da possedere le competenze di cui al punto 1.

3.2. Esami

3.2.1. Al termine della formazione iniziale, il candidato al conseguimento dell'abilitazione di esaminatore nelle prove di guida deve superare un esame finale, i cui contenuti e procedure sono definiti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui di cui all'articolo 121, comma 5-*bis*, del Codice della strada, come introdotto dal presente decreto legislativo. L'esame è inteso intese a valutare, in un modo pedagogicamente adeguato, le competenze della persona ai sensi del punto 1, in particolare del punto 1.4. La procedura d'esame deve comprendere sia una componente teorica sia una componente pratica. Se del caso, si può fare ricorso ad una valutazione informatizzata.

4. Garanzia di qualità e formazione continua

4.1. Garanzia di qualità

4.1.1. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici istituisce un sistema di garanzia di qualità per assicurare il mantenimento del livello degli esaminatori di guida.

4.1.2. Il sistema di garanzia di qualità comprende la supervisione degli esaminatori sul lavoro, il loro perfezionamento e riaccreditamento, il loro sviluppo professionale continuo, nonché la valutazione periodica dei risultati degli esami di guida da essi effettuati, anche sotto il profilo di una valutazione corretta e coerente.

4.1.3. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici provvede a che ogni esaminatore sia oggetto di un accertamento annuale mediante uso del predetto sistema di garanzia di qualità di cui al punto 4.1.2. Provvede inoltre a che ciascun esaminatore sia osservato, una volta ogni cinque anni, durante l'effettuazione degli esami per un tempo minimo complessivo di almeno mezza giornata, in modo da consentire l'osservazione di vari esami. In caso di individuazione di problemi sono assunte misure correttive.

4.1.4. Il soddisfacimento del requisito in materia di ispezioni con riguardo agli esami per una categoria implica il soddisfacimento di tale requisito per le altre categorie.

4.2. Formazione continua

4.2.1. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici provvede a che, al fine del mantenimento dell'abilitazione all'esercizio dell'attività di esaminatore di guida, gli stessi seguano una formazione continua minima a carattere periodico di quattro giorni in un periodo complessivo di due anni, al fine di:

- mantenere e aggiornare le nozioni necessarie e le capacità per effettuare esami;

- sviluppare nuove competenze divenute essenziali per l'esercizio della loro professione;

- garantire che gli esaminatori continuino ad effettuare gli esami in modo equo ed uniforme;

nonché una formazione continua minima di almeno cinque giorni complessivi per periodo di cinque anni al fine di sviluppare e mantenere le necessarie capacità pratiche di guida.

4.2.2. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici adotta le misure appropriate per garantire che sia prontamente impartita una formazione specifica agli esaminatori il cui operato risulti gravemente insoddisfacente secondo il sistema di garanzia di qualità esistente.

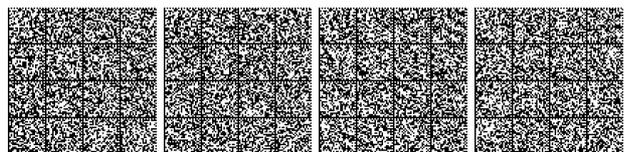
4.2.3. La formazione continua può prendere la forma di sessioni di informazione, formazione in aula, apprendimento convenzionale o per via elettronica, e può essere impartita individualmente o in gruppo. Essa può comprendere qualsiasi revisione dei parametri ritenuta opportuna.

4.2.4. Gli esaminatori che non abbiano effettuato esami per un periodo di 24 mesi devono sottoporsi ad un'adeguata nuova valutazione prima di essere autorizzati ad effettuare esami di guida. La nuova valutazione può essere eseguita nel quadro del requisito di cui al punto 4.2.1.".

Note all'art. 10:

Il decreto-legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 (Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività), pubblicato nella Gazz. Uff. 24 gennaio 2012, n. 19.

Il testo dell'articolo 37, del decreto-legge n. 201/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214/2011 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici), pubblicato nella Gazz. Uff. 6 dicembre 2011, n. 284, così recita:

"Art. 37. Liberalizzazione del settore dei trasporti

1. Nell'ambito delle attività di regolazione dei servizi di pubblica utilità di cui alla legge 14 novembre 1995, n. 481, è istituita l'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito denominata «Autorità», la quale opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valutazione. La sede dell'Autorità è individuata in un immobile di proprietà pubblica nella città di Torino, laddove idoneo e disponibile, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro il termine del 31 dicembre 2013. In sede di prima attuazione del presente articolo, il collegio dell'Autorità è costituito entro il 31 maggio 2012. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture e ai servizi accessori, in conformità con la disciplina europea e nel rispetto del principio di sussidiarietà e delle competenze delle regioni e degli enti locali di cui al titolo V della parte seconda della Costituzione. L'Autorità esercita le proprie competenze a decorrere dalla data di adozione dei regolamenti di cui all'articolo 2, comma 28, della legge 14 novembre 1995, n. 481. All'Autorità si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni organizzative e di funzionamento di cui alla medesima legge.

1-*bis*. L'Autorità è organo collegiale composto dal presidente e da due componenti nominati secondo le procedure di cui all'articolo 2, comma 7, della legge 14 novembre 1995, n. 481. Ai componenti e ai funzionari dell'Autorità si applica il regime previsto dall'articolo 2, commi da 8 a 11, della medesima legge. Il collegio nomina un segretario generale, che sovrintende al funzionamento dei servizi e degli uffici e ne risponde al presidente.

1-*ter*. I componenti dell'Autorità sono scelti, nel rispetto dell'equilibrio di genere, tra persone di indiscussa moralità e indipendenza e di comprovata professionalità e competenza nei settori in cui opera l'Autorità. A pena di decadenza essi non possono esercitare, direttamente o indirettamente, alcuna attività professionale o di consulenza, essere amministratori o dipendenti di soggetti pubblici o privati nè ricoprire altri uffici pubblici di qualsiasi natura, ivi compresi gli incarichi elettivi o di rappresentanza nei partiti politici, nè avere interessi diretti o indiretti nelle imprese operanti nel settore di competenza della medesima Autorità. I dipendenti delle amministrazioni pubbliche sono collocati fuori ruolo per l'intera durata dell'incarico. I componenti dell'Autorità sono nominati per un periodo di sette anni e non possono essere confermati nella carica. In caso di dimissioni o impedimento del presidente o di un membro dell'Autorità, si procede alla sostituzione secondo le regole ordinarie previste per la nomina dei componenti dell'Autorità, la loro durata in carica e la non rinnovabilità del mandato.

2. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture ed in particolare provvede:

a) a garantire, secondo metodologie che incentivino la concorrenza, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese e i consumatori, condizioni di accesso eque e non discriminatorie alle infrastrutture ferroviarie, portuali, aeroportuali e alle reti autostradali, fatte salve le competenze dell'Agenzia per le infrastrutture stradali e autostradali di cui all'articolo 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nonché in relazione alla mobilità dei passeggeri e delle merci in ambito nazionale, locale e urbano anche collegata a stazioni, aeroporti e porti;

b) a definire, se ritenuto necessario in relazione alle condizioni di concorrenza effettivamente esistenti nei singoli mercati dei servizi dei trasporti nazionali e locali, i criteri per la fissazione da parte dei soggetti competenti delle tariffe, dei canoni, dei pedaggi, tenendo conto dell'esigenza di assicurare l'equilibrio economico delle imprese regolate, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese, i consumatori;

c) a verificare la corretta applicazione da parte dei soggetti interessati dei criteri fissati ai sensi della lettera *b)*;

d) a stabilire le condizioni minime di qualità dei servizi di trasporto nazionali e locali connotati da oneri di servizio pubblico, individuate secondo caratteristiche territoriali di domanda e offerta;

e) a definire, in relazione ai diversi tipi di servizio e alle diverse infrastrutture, il contenuto minimo degli specifici diritti, anche di natura risarcitoria, che gli utenti possono esigere nei confronti dei gestori dei servizi e delle infrastrutture di trasporto; sono fatte salve le ulteriori garanzie che accrescano la protezione degli utenti che i gestori dei servizi e delle infrastrutture possono inserire nelle proprie carte dei servizi;

f) a definire i criteri per la determinazione delle eccezioni al principio della minore estensione territoriale dei lotti di gara rispetto ai bacini di pianificazione, tenendo conto della domanda effettiva e di quella potenziale, delle economie di scala e di integrazione tra servizi, di eventuali altri criteri determinati dalla normativa vigente, nonché a definire gli schemi dei bandi delle gare per l'assegnazione dei servizi di trasporto in esclusiva e delle convenzioni da inserire nei capitolati delle medesime gare e a stabilire i criteri per la nomina delle commissioni aggiudicatrici; con riferimento al trasporto ferroviario regionale, l'Autorità verifica che nei relativi bandi di gara non sussistano condizioni discriminatorie o che impediscano l'accesso al mercato a concorrenti potenziali e specificamente che la disponibilità del materiale rotabile già al momento della gara non costituisca un requisito per la partecipazione ovvero un fattore di discriminazione tra le imprese partecipanti. In questi casi, all'impresa aggiudicataria è concesso un tempo massimo di diciotto mesi, decorrenti dall'aggiudicazione definitiva, per l'acquisizione del materiale rotabile indispensabile per lo svolgimento del servizio. Con riferimento al trasporto pubblico locale l'Autorità definisce anche gli schemi dei contratti di servizio per i servizi esercitati da società in house o da società con prevalente partecipazione pubblica ai sensi del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, nonché per quelli affidati direttamente. Sia per i bandi di gara che per i predetti contratti di servizio esercitati in house o affidati direttamente l'Autorità determina la tipologia di obiettivi di efficacia e di efficienza che il gestore deve rispettare, nonché gli obiettivi di equilibrio finanziario; per tutti i contratti di servizio prevede obblighi di separazione contabile tra le attività svolte in regime di servizio pubblico e le altre attività;

g) con particolare riferimento al settore autostradale, a stabilire per le nuove concessioni nonché per quelle di cui all'articolo 43, comma 1 e, per gli aspetti di competenza, comma 2 sistemi tariffari dei pedaggi basati sul metodo del price cap, con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale per ciascuna concessione; a definire gli schemi di concessione da inserire nei bandi di gara relativi alla gestione o costruzione; a definire gli schemi dei bandi relativi alle gare cui sono tenuti i concessionari autostradali per le nuove concessioni; a definire gli ambiti ottimali di gestione delle tratte autostradali, allo scopo di promuovere una gestione plurale sulle diverse tratte e stimolare la concorrenza per confronto;

h) con particolare riferimento al settore aeroportuale, a svolgere ai sensi degli articoli da 71 a 81 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, tutte le funzioni di Autorità di vigilanza istituita dall'articolo 71, comma 2, del predetto decreto-legge n. 1 del 2012, in attuazione della direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali;

i) con particolare riferimento all'accesso all'infrastruttura ferroviaria, a svolgere tutte le funzioni di organismo di regolazione di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, e, in particolare, a definire i criteri per la determinazione dei pedaggi da parte del gestore dell'infrastruttura e i criteri di assegnazione delle tracce e della capacità e a vigilare sulla loro corretta applicazione da parte del gestore dell'infrastruttura;

l) l'Autorità, in caso di inosservanza di propri provvedimenti o di mancata ottemperanza da parte dei soggetti esercenti il servizio alle richieste di informazioni o a quelle connesse all'effettuazione dei controlli, ovvero nel caso in cui le informazioni e i documenti non siano veritieri, può irrogare sanzioni amministrative pecuniarie determinate in fase di prima applicazione secondo le modalità e nei limiti di cui all'articolo 2 della legge 14 novembre 1995, n. 481. L'ammontare riveniente dal pagamento delle predette sanzioni è destinato ad un fondo per il finanziamento di progetti a vantaggio dei consumatori dei settori dei trasporti, approvati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti su proposta dell'Autorità. Tali progetti possono beneficiare del sostegno di altre istituzioni pubbliche nazionali e europee;

m) con particolare riferimento al servizio taxi, a monitorare e verificare la corrispondenza dei livelli di offerta del servizio taxi, delle tariffe e della qualità delle prestazioni alle esigenze dei diversi contesti urbani, secondo i criteri di ragionevolezza e proporzionalità, allo scopo di garantire il diritto di mobilità degli utenti. Comuni e regioni, nell'ambito delle proprie competenze, provvedono, previa acquisizione di preventivo parere da parte dell'Autorità, ad adeguare il servizio dei taxi, nel rispetto dei seguenti principi:

1) l'incremento del numero delle licenze ove ritenuto necessario anche in base alle analisi effettuate dalla Autorità per confronto nell'ambito di realtà europee comparabili, a seguito di un'istruttoria sui costi-benefici anche ambientali, in relazione a comprovate ed oggettive esigenze di mobilità ed alle caratteristiche demografiche e territoriali, bandendo concorsi straordinari in conformità alla vigente programmazione numerica, ovvero in deroga ove la programmazione numerica manchi o non sia ritenuta idonea dal comune ad assicurare un livello di offerta adeguato, per il rilascio, a titolo gratuito o a titolo oneroso, di

nuove licenze da assegnare ai soggetti in possesso dei requisiti stabiliti dall'articolo 6 della legge 15 gennaio 1992, n. 21, fissando, in caso di titolo oneroso, il relativo importo ed individuando, in caso di eccedenza delle domande, uno o più criteri selettivi di valutazione automatica o immediata, che assicurino la conclusione della procedura in tempi celeri. I proventi derivanti dal rilascio di licenze a titolo oneroso sono finalizzati ad adeguate compensazioni da corrispondere a coloro che sono già titolari di licenza;

2) consentire ai titolari di licenza d'intesa con i comuni una maggiore libertà nell'organizzazione del servizio sia per fronteggiare particolari eventi straordinari o periodi di prevedibile incremento della domanda e in numero proporzionato alle esigenze dell'utenza, sia per sviluppare nuovi servizi integrativi come il taxi ad uso collettivo o altre forme;

3) consentire una maggiore libertà nella fissazione delle tariffe, la possibilità di una loro corretta e trasparente pubblicizzazione a tutela dei consumatori, prevedendo la possibilità per gli utenti di avvalersi di tariffe predeterminate dal comune per percorsi prestabiliti;

4) migliorare la qualità di offerta del servizio, individuando criteri mirati ad ampliare la formazione professionale degli operatori con particolare riferimento alla sicurezza stradale e alla conoscenza delle lingue straniere, nonché alla conoscenza della normativa in materia fiscale, amministrativa e civilistica del settore, favorendo gli investimenti in nuove tecnologie per l'efficientamento organizzativo ed ambientale del servizio e adottando la carta dei servizi a livello regionale;

n) con riferimento alla disciplina di cui alla lettera *m)*, l'Autorità può ricorrere al tribunale amministrativo regionale del Lazio.

3. Nell'esercizio delle competenze disciplinate dal comma 2 del presente articolo, l'Autorità:

a) può sollecitare e coadiuvare le amministrazioni pubbliche competenti all'individuazione degli ambiti di servizio pubblico e dei metodi più efficienti per finanziarli, mediante l'adozione di pareri che può rendere pubblici;

b) determina i criteri per la redazione della contabilità delle imprese regolate e può imporre, se necessario per garantire la concorrenza, la separazione contabile e societaria delle imprese integrate;

c) propone all'amministrazione competente la sospensione, la decadenza o la revoca degli atti di concessione, delle convenzioni, dei contratti di servizio pubblico, dei contratti di programma e di ogni altro atto assimilabile comunque denominato, qualora sussistano le condizioni previste dall'ordinamento;

d) richiede a chi ne è in possesso le informazioni e l'esibizione dei documenti necessari per l'esercizio delle sue funzioni, nonché raccoglie da qualunque soggetto informato dichiarazioni, da verbalizzare se rese oralmente;

e) se sospetta possibili violazioni della regolazione negli ambiti di sua competenza, svolge ispezioni presso i soggetti sottoposti alla regolazione mediante accesso a impianti, a mezzi di trasporto e uffici; durante l'ispezione, anche avvalendosi della collaborazione di altri organi dello Stato, può controllare i libri contabili e qualsiasi altro documento aziendale, ottenerne copia, chiedere chiarimenti e altre informazioni, apporre sigilli; delle operazioni ispettive e delle dichiarazioni rese deve essere redatto apposito verbale;

f) ordina la cessazione delle condotte in contrasto con gli atti di regolazione adottati e con gli impegni assunti dai soggetti sottoposti a regolazione, disponendo le misure opportune di ripristino; nei casi in cui intenda adottare una decisione volta a fare cessare un'infrazione e le imprese propongano impegni idonei a rimuovere le contestazioni da essa avanzate, può rendere obbligatori tali impegni per le imprese e chiudere il procedimento senza accertare l'infrazione; può riaprire il procedimento se mutano le circostanze di fatto su cui sono stati assunti gli impegni o se le informazioni trasmesse dalle parti si rivelano incomplete, inesatte o fuorvianti; in circostanze straordinarie, ove ritenga che sussistano motivi di necessità e di urgenza, al fine di salvaguardare la concorrenza e di tutelare gli interessi degli utenti rispetto al rischio di un danno grave e irreparabile, può adottare provvedimenti temporanei di natura cautelare;

g) valuta i reclami, le istanze e le segnalazioni presentati dagli utenti e dai consumatori, singoli o associati, in ordine al rispetto dei livelli qualitativi e tariffari da parte dei soggetti esercenti il servizio sottoposto a regolazione, ai fini dell'esercizio delle sue competenze;

h) favorisce l'istituzione di procedure semplici e poco onerose per la conciliazione e la risoluzione delle controversie tra esercenti e utenti;

i) ferme restando le sanzioni previste dalla legge, da atti amministrativi e da clausole convenzionali, irroga una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 10 per cento del fatturato dell'impresa interessata nei casi di inosservanza dei criteri per la formazione e l'aggiornamento di tariffe, canoni, pedaggi, diritti e prezzi sottoposti a controllo amministrativo, comunque denominati, di inosservanza dei criteri per la separazione contabile e per la disaggregazione dei costi e dei ricavi pertinenti alle attività di servizio pubblico e di violazione della disciplina relativa all'accesso alle reti e alle infrastrutture o delle condizioni imposte dalla stessa Autorità, nonché di inottemperanza agli ordini e alle misure disposti;

l) applica una sanzione amministrativa pecuniaria fino all'1 per cento del fatturato dell'impresa interessata qualora:

1) i destinatari di una richiesta della stessa Autorità forniscano informazioni inesatte, fuorvianti o incomplete, ovvero non forniscano le informazioni nel termine stabilito;

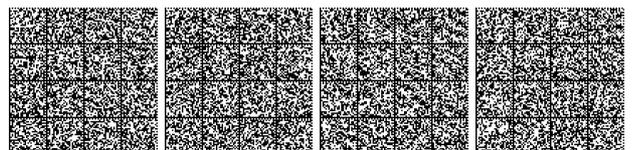
2) i destinatari di un'ispezione rifiutino di fornire ovvero presentino in modo incompleto i documenti aziendali, nonché rifiutino di fornire o forniscano in modo inesatto, fuorviante o incompleto i chiarimenti richiesti;

m) nel caso di inottemperanza agli impegni di cui alla lettera *f)* applica una sanzione fino al 10 per cento del fatturato dell'impresa interessata.

4. Restano ferme tutte le altre competenze diverse da quelle disciplinate nel presente articolo delle amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nei settori indicati; in particolare, restano ferme le competenze in materia di vigilanza, controllo e sanzione nell'ambito dei rapporti con le imprese di trasporto e con i gestori delle infrastrutture, in materia di sicurezza e standard tecnici, di definizione degli ambiti del servizio pubblico, di tutela sociale e di promozione degli investimenti. Tutte le amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nonché gli enti strumentali che hanno competenze in materia di sicurezza e standard tecnici delle infrastrutture e dei trasporti trasmettono all'Autorità le delibere che possono avere un impatto sulla concorrenza tra operatori del settore, sulle tariffe, sull'accesso alle infrastrutture, con facoltà da parte dell'Autorità di fornire segnalazioni e pareri circa la congruenza con la regolazione economica. Restano altresì ferme e possono essere contestualmente esercitate le competenze dell'Autorità garante della concorrenza disciplinate dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287 e dai decreti legislativi 2 agosto 2007, n. 145 e 2 agosto 2007, n. 146, e le competenze dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e le competenze dell'Agenzia per le infrastrutture stradali e autostradali di cui all'articolo 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98.

5. L'Autorità rende pubblici nei modi più opportuni i provvedimenti di regolazione e riferisce annualmente alle Camere evidenziando lo stato della disciplina di liberalizzazione adottata e la parte ancora da definire. La regolazione approvata ai sensi del presente articolo resta efficace fino a quando è sostituita dalla regolazione posta dalle amministrazioni pubbliche cui saranno affidate le competenze previste dal presente articolo.

6. All'esercizio delle competenze di cui al comma 2 e alle attività di cui al comma 3, nonché all'esercizio delle altre competenze e alle altre attività attribuite dalla legge, si provvede come segue:

a) agli oneri derivanti dall'istituzione dell'Autorità e dal suo funzionamento, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2013 e 2,5 milioni di euro per l'anno 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri. Al fine di assicurare l'immediato avvio dell'Autorità di regolazione dei trasporti, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato anticipa, nei limiti di stanziamento del proprio bilancio, le risorse necessarie per la copertura degli oneri derivanti dall'istituzione dell'Autorità di regolazione dei trasporti e dal suo funzionamento, nella misura di 1,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 2,5 milioni di euro per l'anno 2014. Le somme anticipate sono restituite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato a valere sulle risorse di cui al primo periodo della presente lettera. Fino all'attivazione del contributo di cui alla lettera *b)*, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, nell'ambito delle predette risorse, assicura all'Autorità di regolazione dei trasporti, tramite apposita convenzione, il necessario supporto operativo-logistico, economico e finanziario per lo svolgimento delle attività strumentali all'implementazione della struttura organizzativa dell'Autorità di regolazione dei trasporti;

b) mediante un contributo versato dagli operatori economici operanti nel settore del trasporto e per i quali l'Autorità abbia concretamente avviato, nel mercato in cui essi operano, l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge, in misura non superiore all'1 per mille del fatturato derivante dall'esercizio delle attività svolte percepito nell'ultimo esercizio, con la previsione di soglie di esenzione che tengano conto della dimensione del fatturato. Il computo del fatturato è effettuato in modo da evitare duplicazioni di contribuzione. Il contributo è determinato annualmente con atto dell'Autorità, sottoposto ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel termine di trenta giorni dalla ricezione dell'atto, possono essere formulati rilievi cui l'Autorità si conforma; in assenza di rilievi nel termine l'atto si intende approvato;

b-*bis*) ai sensi dell'articolo 2, comma 29, ultimo periodo, della legge 14 novembre 1995, n. 481, in sede di prima attuazione del presente articolo, l'Autorità provvede al reclutamento del personale di ruolo, nella misura massima del 50 per cento dei posti disponibili nella pianta organica, determinata in ottanta unità, e nei limiti delle risorse disponibili, mediante apposita selezione nell'ambito del personale dipendente da pubbliche amministrazioni in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità ed esperienza richiesti per l'espletamento delle singole funzioni e tale da garantire la massima neutralità e imparzialità. In fase di avvio il personale selezionato dall'Autorità è comandato da altre pubbliche amministrazioni, con oneri a carico delle amministrazioni di provenienza. A seguito del versamento dei contributi di cui alla lettera *b)*, il predetto personale è immesso nei ruoli dell'Autorità nella qualifica assunta in sede di selezione.

6-*bis*. Nelle more dell'entrata in operatività dell'Autorità, determinata con propria delibera, le funzioni e le competenze attribuite alla stessa ai sensi del presente articolo continuano ad essere svolte dalle amministrazioni e dagli enti pubblici competenti nei diversi settori interessati. A decorrere dalla stessa data l'Ufficio per la regolazione dei servizi ferroviari (URSF) del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *c)*, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211, istituito ai sensi dell'articolo 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, è soppresso. Conseguentemente, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alla riduzione della dotazione organica del personale dirigenziale di prima e di seconda fascia in misura corrispondente agli uffici dirigenziali di livello generale e non generale soppressi. Sono, altresì, soppressi gli stanziamenti di bilancio destinati alle relative spese di funzionamento.

6-*ter*. Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica.".

Il testo dell'articolo 17, comma 34-*bis*, del decreto-legge n. 78/2009, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 102/2009 (Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini), pubblicato nella Gazz. Uff. 1 luglio 2009, n. 150, così recita:

"Art. 17. Enti pubblici: economie, controlli, Corte dei conti

(*Omissis*).

34-*bis*. Al fine di incentivare l'adeguamento delle infrastrutture di sistemi aeroportuali nazionali e comunque con traffico superiore a otto milioni di passeggeri annui, nonché quelli aventi strutture con sedimi in regioni diverse, nel caso in cui gli investimenti si fondino sull'utilizzo di capitali di mercato del gestore, l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) è autorizzato a stipulare contratti di programma in deroga alla normativa vigente in materia, introducendo sistemi di tariffazione pluriennale che, tenendo conto dei livelli e degli standard europei, siano orientati ai costi delle infrastrutture e dei servizi, a obiettivi di efficienza e a criteri di adeguata remunerazione degli investimenti e dei capitali, con modalità di aggiornamento valide per l'intera durata del rapporto. In tali casi il contratto è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro sessanta giorni dalla stipula del contratto di programma, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e può graduare le modifiche tariffarie, prorogando il rapporto in essere, per gli anni necessari ad un riequilibrio del piano economico-finanziario della società di gestione.".

Note all'art. 11:

Il testo dell'articolo 9 del Decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972 (Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto), pubblicato nella Gazz. Uff. 11 novembre 1972, n. 292, così recita:

"Art. 9. Servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali

1. Costituiscono servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali non imponibili:

1) i trasporti di persone eseguiti in parte nel territorio dello Stato e in parte in territorio estero in dipendenza di unico contratto;

2) i trasporti relativi a beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea, nonché i trasporti relativi a beni in importazione i cui corrispettivi sono *inclusi nella base imponibile ai sensi* del primo comma dell'art. 69 ;

3) i noleggi e le locazioni di navi, aeromobili, autoveicoli, vagoni ferroviari, cabine-letto, containers e carrelli, adibiti ai trasporti di cui al precedente n. 1), ai trasporti di beni in esportazione, in transito o in temporanea importazione nonché a quelli relativi a beni in importazione sempreché i corrispettivi dei noleggi e delle locazioni siano assoggettati all'imposta a norma del primo comma dell'art. 69 ;

4) i servizi di spedizione relativi ai trasporti di cui al precedente n. 1), ai trasporti di beni in esportazione, in transito o in temporanea importazione nonché ai trasporti di beni in importazione sempreché i corrispettivi dei servizi di spedizione siano *inclusi nella base imponibile ai sensi* del primo comma dell'art. 69; i servizi relativi alle operazioni doganali ;

*4-*bis*) i servizi accessori relativi alle spedizioni, sempreché i corrispettivi dei servizi accessori abbiano concorso alla formazione della base imponibile ai sensi dell'articolo 69 del presente decreto e ancorché la medesima non sia stata assoggettata all'imposta*;

5) i servizi di carico, scarico, trasbordo, manutenzione, stivaggio, disistivaggio, pesatura, misurazione, controllo, refrigerazione, magazzinaggio, deposito, custodia e simili, relativi ai beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea ovvero relativi a beni in importazione sempreché i corrispettivi dei servizi stessi siano assoggettati ad imposta a norma del primo comma dell'art. 69 ;

6) i servizi prestati nei porti, autoporti, aeroporti e negli scali ferroviari di confine che riflettono direttamente il funzionamento e la manutenzione degli impianti ovvero il movimento di beni o mezzi di trasporto, nonché quelli resi dagli agenti marittimi raccomandatari ;

7) i servizi di intermediazione relativi a beni in importazione, in esportazione o in transito, a trasporti internazionali di persone o di beni, ai noleggi e alle locazioni di cui al n. 3), nonché quelli relativi ad operazioni effettuate fuori del territorio della Comunità; le cessioni di licenze all'esportazione ;

7-*bis*) i servizi di intermediazione resi in nome e per conto di agenzie di viaggio di cui all'articolo 74-*ter*, relativi a prestazioni eseguite fuori del territorio degli Stati membri della Comunità economica europea;

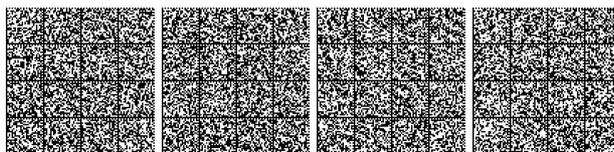
8) le manipolazioni usuali eseguite nei depositi doganali a norma dell'art. 152, primo comma, del Testo unico approvato con D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43;

9) i trattamenti di cui all'art. 176 del Testo unico approvato con D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43, eseguiti su beni di provenienza estera non ancora definitivamente importati, nonché su beni nazionali, nazionalizzati o comunitari destinati ad essere esportati da o per conto del prestatore del servizio o del committente non residente nel territorio dello Stato.

2 Le disposizioni del secondo e terzo comma dell'art. 8 si applicano, con riferimento all'ammontare complessivo dei corrispettivi delle operazioni indicate nel precedente comma, anche per gli acquisti di beni, diversi dai fabbricati e dalle aree edificabili, e di servizi fatti dai soggetti che effettuano le operazioni stesse nell'esercizio dell'attività propria dell'impresa.".

Note all'art. 13:

I testi degli articoli 59 e 18 del regolamento della Commissione relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità, pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2010, n. L 302, così recitano:

"Art. 59. Norme di condotta per altri soggetti ammessi a presentare offerte per conto di terzi ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)*, e paragrafo 2

1. Il presente articolo si applica:

a) ai soggetti ammessi a presentare offerte ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2;

b) alle imprese di investimento e agli enti creditizi di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)*, che sono ammessi a presentare offerte ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3.

2. I soggetti di cui al paragrafo 1 applicano le norme di condotta seguenti nei loro rapporti con i clienti:

a) accettano istruzioni dai clienti a condizioni analoghe;

b) possono rifiutarsi di presentare offerte per conto di un cliente se sussistono seri indizi di riciclaggio, finanziamento del terrorismo, attività criminose o abusi di mercato, fatte salve le disposizioni nazionali adottate in attuazione degli articoli 24 e 28 della direttiva 2005/60/CE;

c) possono rifiutarsi di presentare offerte per conto di un cliente se sussistono seri indizi che il cliente steso non è in grado di pagare le quote per le quali presenta l'offerta;

d) concludono accordi scritti con i clienti. Tali accordi non devono imporre condizioni o restrizioni inique ai clienti interessati. Essi prevedono tutte le condizioni riguardanti i servizi offerti, in particolare il pagamento e la consegna delle quote;

e) possono richiedere che i loro clienti depositino una somma a titolo di acconto per le quote;

f) non possono limitare indebitamente il numero di offerte che il cliente può presentare;

g) non possono escludere o limitare la facoltà dei clienti di avvalersi dei servizi di altri soggetti legittimati a presentare offerte per loro conto nelle aste a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere da *b)* a *e)*, e dell'articolo 18, paragrafo 2;

h) prestano debita attenzione agli interessi dei clienti che li incaricano di presentare offerte per loro conto;

i) trattano i clienti correttamente e senza discriminazioni;

j) assicurano la disponibilità di adeguati sistemi e procedimenti interni per il trattamento delle domande dei clienti che li incaricano di operare come agenti nelle aste e per l'efficiente partecipazione alle aste, con particolare riguardo alla presentazione delle offerte per conto dei clienti, alla ricezione delle garanzie e dei pagamenti forniti dai clienti e al trasferimento delle quote ai clienti per i quali operano;

k) impediscono il trasferimento di informazioni riservate dal settore aziendale incaricato di ricevere, preparare e presentare le offerte per conto dei clienti ai settori aziendali incaricati di preparare e presentare offerte per proprio conto o incaricati di operare per proprio conto nel mercato secondario;

l) conservano le informazioni ricevute o prodotte nello svolgimento del loro incarico di intermediari per la gestione di offerte per conto di clienti durante cinque anni a partire dalla data in cui le informazioni stesse sono state ricevute o prodotte.

L'importo del deposito di cui alla lettera *e)* è calcolato in modo equo e ragionevole.

Il metodo di determinazione del deposito di cui alla lettera *e)* è stabilito negli accordi conclusi a norma della lettera *d)*.

Dopo la conclusione dell'asta, la parte del deposito di cui alla lettera *e)* che non sia utilizzata per il pagamento delle quote deve essere restituita al pagatore entro un congruo termine indicato negli accordi conclusi a norma della lettera *d)*.

3. I soggetti di cui al paragrafo 1 applicano le norme di condotta seguenti quando presentano offerte per conto proprio o per conto di clienti:

a) forniscono tutte le informazioni richieste dalla piattaforma sulla quale sono ammessi a presentare offerte o dal sorvegliante d'asta, ai fini dell'esercizio delle funzioni spettanti ai medesimi in forza del presente regolamento;

b) operano con integrità, competenza, prudenza e diligenza;

4. Le autorità nazionali competenti designate dagli Stati membri in cui sono stabiliti i soggetti di cui al paragrafo 1 provvedono ad autorizzare tali soggetti ad esercitare le attività contemplate dallo stesso paragrafo, nonché a far rispettare le norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3, in particolare attraverso il trattamento delle denunce presentate per violazione di tali norme.

5. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 4 rilasciano l'autorizzazione ai soggetti di cui al paragrafo 1 solo se soddisfano le condizioni seguenti:

a) godono di buona reputazione e vantano un'esperienza sufficiente per garantire l'osservanza delle norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3;

b) hanno messo in atto le verifiche e i procedimenti necessari per gestire i conflitti di interesse e servire al meglio gli interessi dei loro clienti;

c) osservano le norme nazionali adottate in attuazione della direttiva 2005/60/CE;

d) rispettano tutte le altre misure ritenute necessarie in base alla natura dei servizi di intermediazione offerti e del livello di complessità che caratterizza i clienti in base alle loro attività di investimento e di commercio, nonché in base alla valutazione dei rischi di riciclaggio di capitali, di finanziamento del terrorismo o di attività criminose.

6. Le autorità competenti nazionali degli Stati membri in cui i sono autorizzati i soggetti di cui al paragrafo 1 provvedono a far osservare le condizioni di cui al paragrafo 5. Lo Stato membro procura che:

a) le sue autorità nazionali competenti dispongano dei poteri di indagine necessari e possano applicare sanzioni efficaci, proporzionali e dissuasive;

b) sia predisposto un procedimento per il trattamento delle denunce e la revoca dell'autorizzazione in caso di inadempimento degli obblighi inerenti alla stessa;

c) le sue autorità nazionali possano revocare l'autorizzazione concessa conformemente al paragrafo 5 ai soggetti di cui al paragrafo 1 che abbiano violato, gravemente e sistematicamente, le disposizioni dei paragrafi 2 e 3.

7. I clienti degli offerenti di cui al paragrafo 1 possono presentare denuncia alle autorità competenti di cui al paragrafo 4 per inosservanza delle norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3, secondo le regole procedurali vigenti per il trattamento delle denunce nello Stato membro che vigila sul soggetto di cui al paragrafo 1.

8. I soggetti di cui al paragrafo 1 che sono ammessi a presentare offerte conformemente agli articoli 18, 19 e 20 sono autorizzati, senza dover adempiere ulteriori prescrizioni giuridiche o amministrative degli Stati membri, a fornire servizi di intermediazione ai clienti di cui all'articolo 19, paragrafo 3, lettera *a)*."

"Art. 18. Soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione all'asta

1. I seguenti soggetti sono legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta:

a) il gestore o l'operatore aereo titolare di un conto di deposito di gestore o operatore aereo, che presenta l'offerta per conto proprio, nonché l'eventuale impresa madre o le imprese figlie o affiliate che fanno parte dello stesso gruppo di società cui appartiene il gestore o l'operatore;

b) le imprese d'investimento autorizzate ai sensi della direttiva 2004/39/CE che presentano un'offerta per conto proprio o per conto dei loro clienti;

c) gli enti creditizi autorizzati ai sensi della direttiva 2006/48/CE che presentano un'offerta per conto proprio o per conto dei loro clienti;

d) raggruppamenti di soggetti di cui alla lettera *a)*, che agiscono in qualità di rappresentanti dei loro membri;

e) organismi pubblici o enti di proprietà pubblica che controllano soggetti di cui alla lettera *a)*.

2. Fatta salva l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera *i)*, della direttiva 2004/39/CE, i soggetti cui tale esenzione si applica e che sono autorizzati a norma dell'articolo 59 del presente regolamento sono legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta per conto proprio o per conto dei clienti della loro attività principale, purché lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia adottato una normativa che consenta all'autorità competente nazionale di autorizzare tali soggetti a presentare offerte per proprio conto o per conto dei clienti della loro attività principale.

3. I soggetti di cui al paragrafo 1, lettera *b)* o *c)*, possono chiedere di essere ammessi a partecipare direttamente all'asta per conto dei loro clienti in riferimento a prodotti non costituiti da strumenti finanziari, purché lo Stato membro in cui essi sono stabiliti abbia adottato una normativa che consenta alle autorità nazionali competenti di autorizzare tali soggetti a presentare offerte per conto dei loro clienti.

4. Quando presentano un'offerta per conto dei propri clienti, i soggetti di cui al paragrafo 1, lettere *b)* e *c)*, e al paragrafo 2, si accertano che i clienti siano legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta ai sensi del paragrafo 1 o 2. I clienti dei soggetti di cui al primo comma, qualora a loro volta partecipino all'asta per conto di loro clienti, garantiscono che quest'ultimi siano legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta ai sensi del paragrafo 1 o del paragrafo 2. La stessa disposizione si applica per tutti gli altri clienti, lungo la catena commerciale, che partecipano indirettamente alle aste.

5. I soggetti indicati di seguito non sono legittimati a presentare domanda partecipazione diretta all'asta e non possono partecipare alle aste per il tramite soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, per proprio conto o per conto di terzi, se svolgono uno dei seguenti ruoli nell'ambito delle aste di cui trattasi:

a) il responsabile del collocamento;

b) la piattaforma, nonché i sistemi di compensazione e i sistemi di regolamento ad essa collegati;

c) i soggetti in grado di esercitare, direttamente o indirettamente, una notevole influenza sull'amministrazione dei soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) le persone che lavorano per i soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*.

6. Il sorvegliante d'asta non può partecipare alle aste, né direttamente né indirettamente per il tramite di soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, né per proprio conto né per conto di terzi.

I soggetti in grado ad esercitare, direttamente o indirettamente, una notevole influenza sull'amministrazione del sorvegliante d'asta non possono partecipare alle aste, né direttamente né indirettamente per il tramite soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, né per proprio conto né per conto di terzi. I soggetti che lavorano per il sorvegliante d'asta in relazione alle aste non possono partecipare alle stesse né direttamente né indirettamente per il tramite di soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, né per proprio conto né per conto di terzi.

7. L'esercizio della facoltà, riconosciuta dagli articoli da 44 a 50 alla piattaforma d'asta e ai sistemi di compensazione o ai sistemi di regolamento ad essa collegati, di accettare pagamenti, effettuare consegne o ricevere garanzie dall'avente causa dell'aggiudicatario non deve pregiudicare l'applicazione degli articoli da 17 a 20 del presente regolamento.".

Il testo dell'articolo 4-*terdecies*, del decreto legislativo n. 385/1993 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), pubblicato nella Gazz. Uff. 30 settembre 1993, n. 230, così recita:

"Art. 4-*terdecies*. Esenzioni

1. Le disposizioni contenute nella parte II non si applicano:

a) alle imprese di assicurazione né alle imprese che svolgono le attività di riassicurazione e di retrocessione di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) ai soggetti che prestano servizi di investimento esclusivamente nei confronti di soggetti controllanti, controllati o sottoposti a comune controllo;

c) ai soggetti che prestano servizi di investimento a titolo accessorio nell'ambito di un'attività professionale disciplinata da disposizioni legislative o regolamentari o da un codice di deontologia professionale che ammettano la prestazione di detti servizi, fermo restando quanto previsto dal presente decreto per gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario;

d) ai soggetti che negoziano per conto proprio in strumenti finanziari diversi dagli strumenti derivati su merci o dalle quote di emissione o relativi strumenti derivati e che non prestano altri servizi di investimento o non esercitano altre attività di investimento in strumenti finanziari diversi dagli strumenti derivati su merci, dalle quote di emissione o relativi derivati, salvo che tali soggetti:

1) siano market maker,

2) siano membri o partecipanti di un mercato regolamentato o sistema multilaterale di negoziazione o abbiano accesso elettronico diretto a una sede di negoziazione, secondo quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2017/565, ad eccezione dei soggetti non finanziari che eseguono in una sede di negoziazione operazioni di cui è oggettivamente possibile misurare la capacità di ridurre i rischi direttamente connessi all'attività commerciale o all'attività di finanziamento della tesoreria propria o del gruppo di appartenenza;

3) applichino una tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza, o

4) negozino per conto proprio quando eseguono gli ordini dei clienti.

I gestori di Oicr, le Sicav, le Sicaf e i relativi depositari, le controparti centrali e i soggetti esentati a norma delle lettere *a)*, *h)*, *i)* e *l)*, non sono tenuti, ai fini dell'esenzione, a soddisfare le condizioni enunciate nella presente lettera.

e) agli operatori soggetti agli obblighi previsti dalla direttiva 2003/87/CE, che, quando trattano quote di emissione, non eseguono ordini di clienti e non prestano servizi o attività di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, a condizione che non applichino tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza;

f) ai soggetti che prestano servizi di investimento consistenti esclusivamente nella gestione di sistemi di partecipazione dei lavoratori;

g) ai soggetti che prestano servizi di investimento consistenti esclusivamente nel gestire sistemi di partecipazione dei lavoratori e nel prestare servizi di investimento esclusivamente per la propria controllante, le proprie controllate o altre controllate della propria controllante;

h) alla Banca centrale europea, alla Banca d'Italia, ad altri membri del SEBC e ad altri organismi nazionali che svolgono funzioni analoghe nell'Unione europea, al Ministero dell'economia e delle finanze e ad altri organismi pubblici che sono incaricati o che intervengono nella gestione del debito pubblico nell'Unione europea e ad istituzioni finanziarie internazionali create da due o più Stati membri allo scopo di mobilitare risorse e fornire assistenza finanziaria a quelli, tra i loro membri, che stiano affrontando o siano minacciati da gravi difficoltà finanziarie;

i) ai fondi pensione, siano essi armonizzati o meno dal diritto dell'Unione europea, nonché ai loro soggetti depositari;

l) ai soggetti:

i) compresi i market maker, che negoziano per conto proprio strumenti derivati su merci o quote di emissione o derivati dalle stesse, esclusi quelli che negoziano per conto proprio eseguendo ordini di clienti; o

ii) che prestano servizi di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, in strumenti derivati su merci o quote di emissione o strumenti derivati dalle stesse ai clienti o ai fornitori della loro attività principale; purché:

1) per ciascuno di tali casi, considerati sia singolarmente che in forma aggregata, si tratti di un'attività accessoria alla loro attività principale considerata nell'ambito del gruppo, purché tale attività principale non consista nella prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto, di attività bancarie ai sensi T.U. bancario o in attività di market making in relazione agli strumenti derivati su merci;

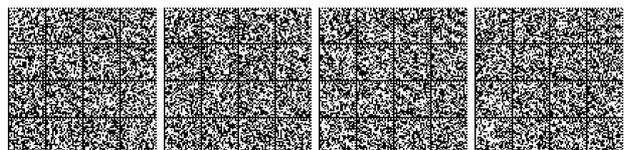
2) tali soggetti non applichino una tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza; e

3) detti soggetti comunichino formalmente, entro il 31 dicembre di ogni anno alla Consob, se si servono di tale esenzione e, su richiesta della Consob, su quale base ritengono che la loro attività ai sensi dei punti *i)* e *ii)* sia accessoria all'attività principale.

La data di avvenuta perdita dei requisiti previsti per l'esenzione di cui alla presente lettera deve essere comunicata senza indugio alla Consob dai soggetti interessati che possono continuare ad esercitare l'attività di negoziazione per conto proprio di strumenti derivati su merci o di quote di emissione o di derivati dalle stesse purché, entro sei mesi dalla suddetta data, presentino domanda di autorizzazione secondo le norme previste dal presente decreto;

m) ai soggetti che forniscono consulenza in materia di investimenti nell'esercizio di un'altra attività professionale non contemplata dalla direttiva 2014/65/UE, purché tale consulenza non sia specificamente remunerata;

n) agli agenti di cambio le cui attività e funzioni sono disciplinate dall'articolo 201 del presente decreto;

o) ai gestori del sistema di trasmissione quali definiti all'articolo 2, paragrafo 4, della direttiva 2009/72/CE o all'articolo 2, paragrafo 4, della direttiva 2009/73/CE, quando svolgono le loro funzioni in conformità delle suddette direttive o del regolamento (CE) n. 714/2009 o del regolamento (CE) n. 715/2009 o dei codici di rete o degli orientamenti adottati a norma di tali regolamenti, alle persone che agiscono in qualità di prestatori di servizi per loro conto per espletare i loro compiti ai sensi di tali atti legislativi o dei codici di rete o degli orientamenti adottati a norma di tali regolamenti, o a qualsiasi gestore o amministratore di un meccanismo di bilanciamento dell'energia, di una rete o sistema di condotte per bilanciare le forniture e i consumi di energia quando svolgono detti compiti. Tale esenzione si applica alle persone che esercitano le attività menzionate nella presente lettera solo quando effettuano attività

di investimento o prestano servizi di investimento relativi ai derivati su merci al fine di svolgere tali attività. Tale esenzione non si applica in relazione alla gestione di un mercato secondario, incluse le piattaforme per la negoziazione secondaria di diritti di trasmissione finanziari;

p) ai depositari centrali autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 909/2014, salvo quanto previsto dall'articolo 79-noviesdecies.1 del presente decreto.".

Il testo dell'articolo 13 del citato decreto legislativo n. 385/1993, così recita:

"Art. 13. Albo

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni del MVU in tema di pubblicazione dell'elenco dei soggetti vigilati, la Banca d'Italia iscrive in un apposito albo le banche italiane e le succursali in Italia di banche extracomunitarie, nonché le succursali delle banche comunitarie stabilite nel territorio della Repubblica.

2. Le banche indicano negli atti e nella corrispondenza l'iscrizione nell'albo.".

Il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo n. 58/1998 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52), pubblicato nella Gazz. Uff. 26 marzo 1998, n. 71, così recita:

"Art. 20. Albo

1. Ferme restando le disposizioni del Titolo VIII del regolamento (UE) n. 600/2014, la Consob iscrive in un apposito albo le Sim e le imprese di paesi terzi diverse dalle banche. Le imprese di investimento UE sono iscritte in un apposito elenco allegato all'albo.

2. La CONSOB comunica alla Banca d'Italia le iscrizioni all'albo.

3. I soggetti indicati nel comma 1 indicano negli atti e nella corrispondenza gli estremi dell'iscrizione all'albo o all'elenco.".

Il testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 58/1998, così recita:

"Art. 6. Poteri regolamentari

(*Omissis*).

2. La Consob, sentita la Banca d'Italia, tenuto conto delle differenti esigenze di tutela degli investitori connesse con la qualità e l'esperienza professionale dei medesimi, disciplina con regolamento gli obblighi dei soggetti abilitati in materia di:

a) trasparenza, ivi inclusi:

1) gli obblighi informativi nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento, nonché della gestione collettiva del risparmio, con particolare riferimento al grado di rischiosità di ciascun tipo specifico di prodotto finanziario e delle gestioni di portafogli offerti, all'impresa e ai servizi prestati, alla salvaguardia degli strumenti finanziari o delle disponibilità liquide detenuti dall'impresa, ai costi, agli incentivi, alle strategie di esecuzione degli ordini e alle pratiche di vendita abbinata;

2) le modalità e i criteri da adottare nella diffusione di comunicazioni pubblicitarie e promozionali e di ricerche in materia di investimenti;

3) gli obblighi di comunicazione ai clienti relativi all'esecuzione degli ordini, alla gestione di portafogli, alle operazioni con passività potenziali e ai rendiconti di strumenti finanziari o delle disponibilità liquide dei clienti detenuti dall'impresa;

3-*bis*) gli obblighi informativi nei confronti degli investitori dei FIA italiani, dei FIA UE e dei FIA non UE;

b) correttezza dei comportamenti, ivi inclusi:

1) gli obblighi di acquisizione di informazioni dai clienti o dai potenziali clienti ai fini della valutazione di adeguatezza o di appropriatezza delle operazioni o dei servizi forniti, ivi inclusi i casi di pratiche di vendita abbinata;

2) le misure per eseguire gli ordini alle condizioni più favorevoli per i clienti;

3) gli obblighi in materia di gestione degli ordini;

4) l'obbligo di assicurare che la gestione di portafogli si svolga con modalità aderenti alle specifiche esigenze dei singoli investitori e che quella su base collettiva avvenga nel rispetto degli obiettivi di investimento dell'OICR;

5) le condizioni alle quali possono essere corrisposti o percepiti incentivi;

b-*bis*) prestazione dei servizi e delle attività di investimento e di gestione collettiva del risparmio, relativi:

1) alle procedure, anche di controllo interno, per la corretta e trasparente prestazione dei servizi e delle attività di investimento, ivi incluse quelle per:

a) il governo degli strumenti finanziari e dei depositi strutturati;

b) la percezione o la corresponsione di incentivi;

2) alle procedure, anche di controllo interno, per la corretta e trasparente prestazione della gestione collettiva del risparmio, ivi incluse quelle per la percezione o la corresponsione di incentivi;

3) alle modalità di esercizio della funzione di controllo della conformità alle norme;

4) al trattamento dei reclami;

5) alle operazioni personali;

6) alla gestione dei conflitti di interesse potenzialmente pregiudizievoli per i clienti, ivi inclusi quelli derivanti dai sistemi di remunerazione e di incentivazione;

7) alla conservazione delle registrazioni;

8) alla conoscenza e competenza delle persone fisiche che forniscono consulenza alla clientela in materia di investimenti o informazioni su strumenti finanziari, servizi di investimento o accessori per conto dei soggetti abilitati.

2-*bis*. Con riferimento alle materie indicate al comma 1, lettera c-*bis*), numeri 1), 2), 3), 7) e 8), la Banca d'Italia acquisisce l'intesa della Consob sugli aspetti di disciplina rilevanti per le finalità di cui all'articolo 5, comma 3. Con riferimento alle materie indicate al comma 2, lettera b-*bis*), numero 6), la Consob acquisisce l'intesa della Banca d'Italia sugli aspetti di disciplina rilevanti per le finalità di cui all'articolo 5, comma 2. Gli aspetti di disciplina rilevanti per le finalità di competenza della Banca d'Italia e della Consob sono specificati nel protocollo previsto all'articolo 5, comma 5-*bis*. Per l'esercizio della vigilanza ai sensi della presente parte, sono competenti la Banca d'Italia per il rispetto delle disposizioni adottate ai sensi del comma 1, lettera c-*bis*), numeri 1), 2), 3), 7) e 8), e la Consob per il rispetto delle disposizioni adottate ai sensi del comma 2, lettera b-*bis*), numero 6); inoltre, la Banca d'Italia e la Consob, in relazione agli aspetti sui quali hanno fornito l'intesa e per le finalità di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, possono:

a) esercitare i poteri di vigilanza informativa e di indagine loro attribuiti dal presente capo, anche al fine di adottare i provvedimenti di intervento di propria competenza, secondo le modalità previste nel protocollo;

b) comunicare le irregolarità riscontrate all'altra Autorità ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.".

Il testo dell'articolo 190 del citato decreto legislativo n. 58/1998, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 190. Sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari

1. Salvo che il fatto costituisca reato ai sensi dell'articolo 166, nei confronti dei soggetti abilitati, dei depositari e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni operative essenziali o importanti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, per la mancata osservanza degli articoli 6; 6-*bis*; 6-*ter*; 7, commi 2, 2-*bis*, 2-*ter*, 3 e 3-*bis*; 7-*bis*, comma 5; 7-*ter*; 9; 12; 13, comma 3; 21; 22; 23, commi 1 e 4-*bis*; 24, commi 1 e 1-*bis*; 24-*bis*; 25; 25-*bis*; 26, commi 1, 3 e 4; 27, commi 1 e 3; 28, comma 4; 29; 29-*bis*, comma 1; 29-*ter*, comma 4; 30, comma 5; 31, commi 1, 2, 2-*bis*, 3-*bis*, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, comma 4; 35-*bis*, comma 6; 35-*novies*; 35-*decies*; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-*bis*, comma 4; 40-*ter*, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-*bis*; 41-*ter*; 41-*quater*; 42, commi 1, 3 e 4; 43, commi 2, 3, 4, 7, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3 e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 55-*ter*; 55-*quater*; 55-*quinquies*; ovvero delle disposizioni generali o particolari emanate in base ai medesimi articoli.

1-*bis*.

1-*bis*.1 Chiunque eserciti l'attività di gestore di portale in assenza dell'iscrizione nel registro previsto dall'articolo 50-*quinquies* è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*.

2. La stessa sanzione prevista dal comma 1 si applica:

a) alle banche non autorizzate alla prestazione di servizi o di attività di investimento, nel caso in cui non osservino le disposizioni dell'articolo 25-*bis* e di quelle emanate in base ad esse;

b) ai soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'articolo 25-*ter*, comma 2, e quelle emanate in base ad esse;

c) ai depositari centrali che prestano servizi o attività di investimento per la violazione delle disposizioni del presente decreto richiamate dall'articolo 79-noviesdecies.1.

2-*bis*. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica

a) ai gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVECA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b) ai gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b-*bis*) ai gestori e ai depositari di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del regolamento (UE) n. 2015/760, e delle relative disposizioni attuative;

b-*ter*) ai gestori e ai depositari di OICVM, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 438/2016 della Commissione e delle relative disposizioni attuative;

b-*quater*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2365 e delle relative disposizioni attuative.

2-*bis*.1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma 2-*bis*, lettere *a)*, *b)*, b-*bis*) e b-*ter*), emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.

2-*ter*.

2-quater. *La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica per la violazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione nei confronti di:*

a) *Sim e banche italiane autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti ai sensi dell'articolo 20-*ter*;*

b) *soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 4-*terdecies*, comma 1, lettera* l)*, autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra ai sensi dell'articolo 20-*ter.

3. Si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.

3-*bis*. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 6, comma 2-*bis*, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

4.".

Il testo dell'articolo 194-*quater* del citato decreto legislativo n. 58/1998, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 194-*quater*. Ordine di porre termine alle violazioni

1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità, nei confronti delle società o degli enti interessati, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nell'ordine di eliminare le infrazioni contestate, anche indicando le misure da adottare e il termine per l'adempimento, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

c-*bis*) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative;

c-ter*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-quater*;

c-*quater*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

c-*quinquies*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3.

2. Per l'inosservanza dell'ordine entro il termine stabilito si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo.".

Il testo dell'articolo 194-*septies* del citato decreto legislativo n. 58/1998, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 194-*septies*. Dichiarazione pubblica

1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità e l'infrazione contestata sia cessata, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nella dichiarazione pubblica avente ad oggetto la violazione commessa e il soggetto responsabile, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 22; 24, comma 1-*bis*; 24-*bis*; 29; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3; e 187-*quinquiesdecies*, comma 1, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

d) delle norme richiamate dall'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1286/2014, dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 4-*decies* e delle relative disposizioni attuative, nonché per la mancata osservanza delle misure adottate ai sensi dell'articolo 4-*septies*, comma 1;

e) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative e delle misure adottate dalla Consob ai sensi dell'articolo 42 del medesimo regolamento;

e-bis*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-*quater*;*

e-*ter*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

e-*quater*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3.".

Note all'art. 14:

Il testo dell'articolo 1, comma 1087, della legge 205/2017 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), abrogato dalla presente legge, è stato pubblicato nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2017, n. 302.

Note all'art. 15:

Il testo dell'articolo 71-*bis*, della legge 633/1941 (Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio), pubblicata nella Gazz. Uff. 16 luglio 1941, n. 166, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 71-*bis*.

1. Ai portatori di particolari handicap sono consentite, per uso personale, la riproduzione di opere e materiali protetti o l'utilizzazione della comunicazione al pubblico degli stessi, purché siano direttamente collegate all'handicap, non abbiano carattere commerciale e si limitino a quanto richiesto dall'handicap.

2. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il comitato di cui all'articolo 190, sono individuate le categorie di portatori di handicap di cui al comma 1 e i criteri per l'individuazione dei singoli beneficiari nonché, ove necessario, le modalità di fruizione dell'eccezione.

2-*bis*. Fermo restando quanto disposto ai commi 1 e 2 del presente articolo e in deroga agli articoli 13, 16, 17, 18-*bis*, comma 2, 64-*bis*, 64-*quinquies*, 72, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, 78-*ter*, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, 79, comma 1, lettere *b)*, *d)* ed *e)*, 80, comma 2, lettere *b)*, *c)* ed *e)*, e 102-*bis*, sono liberi gli atti di riproduzione, di comunicazione

al pubblico, messa a disposizione del pubblico, distribuzione e prestito di opere o altro materiale, protetti ai sensi della normativa vigente sul diritto d'autore e sui diritti ad esso connessi, intendendosi per tali le opere letterarie, fotografiche e delle arti figurative in forma di libri, riviste, quotidiani, rotocalchi o altri tipi di scritti, nota-zioni, compresi gli spartiti musicali, e relative illustrazioni, su qualsiasi supporto, an-che in formato audio, quali gli audiolibri, e in formato digitale, protette da diritto d'autore o da diritti connessi, pubblicate o altri-menti rese lecitamente accessibili al pubblico, previa la loro trasformazione, ai sensi del comma 2-*quater*, in "copie in formato accessibile", intendendosi per tali quelle rese in una maniera o formato alternativi che consentano al beneficiario di avere accesso in maniera agevole e confortevole come una persona che non ha alcuna menomazione né alcuna delle disabilità di cui al comma 2-*ter*.

2-*ter*. L'eccezione di cui al comma 2-*bis* è riconosciuta alle seguenti categorie di beneficiari, indipendentemente da altre forme di disabilità:

a) non vedenti;

b) con una disabilità visiva che non può essere migliorata in modo tale da garantire una funzionalità visiva sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente alle persone prive di tale disabilità;

c) con disabilità percettiva o di lettura e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità;

d) con una disabilità fisica che le impedisce di tenere o di maneggiare un libro oppure di fissare o spostare lo sguardo nella misura che sarebbe normalmente necessaria per leggere.

2-*quater*. La disposizione di cui al comma 2-*bis* si applica alle operazioni necessarie per apportare modifiche, convertire o adattare un'opera o altro materiale ai fini della produzione di una copia in formato accessibile. Sono altresì comprese le modifiche che possono essere necessarie nei casi in cui il formato di un'opera o di altro materiale sia già accessibile a taluni beneficiari mentre non lo è per altri, per via delle diverse menomazioni o disabilità o della diversa gravità di tali menomazioni o disabilità. Per consentire l'utilizzo delle opere e degli altri materiali protetti ai sensi del presente articolo trova applicazione l'articolo 71-*quinquies*. 2-*quinquies*. In attuazione di quanto previsto dai commi 2-*ter* e 2-*quater* è consentito:

a) a un beneficiario, o una persona che agisce per suo conto secondo le norme vigenti, di realizzare, per suo uso esclusivo, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui il beneficiario ha legittimamente accesso;

b) a un'entità autorizzata di realizzare, senza scopo di lucro, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui ha legittimamente accesso, ovvero, senza scopo di lucro, di comunicare, mettere a disposizione, distribuire o dare in prestito la stessa copia a un beneficiario o a un'altra entità autorizzata affinché sia destinata a un uso esclusivo da parte di un beneficiario.

2-*sexies*. Ai fini di quanto previsto al comma 2-*quinquies*, lettera *b)*, per "entità autorizzata" si intende un'entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata secondo le norme vigenti a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni. Nella categoria rientrano anche gli enti pubblici o le organizzazioni senza scopo di lucro che forniscono ai beneficiari istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni come loro attività primarie, obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico. Le entità autorizzate stabilite sul territorio nazionale trasmettono al Ministero per i beni e le attività culturali una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa nelle forme stabilite dalla normativa vigente, attestando la loro denominazione, i dati identificativi, i contatti, il possesso dei requisiti soggettivi di cui al presente comma. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per la famiglia e le disabilità, stabilisce con proprio decreto le modalità per la verifica del possesso dei requisiti e del rispetto degli obblighi di cui ai commi 2-*undecies*, 2-*duodecies* e 2-ter-*decies*.

2-*septies*. Ogni copia in formato accessibile, realizzata ai sensi dei commi da 2-*bis* a 2-*sexies*, deve rispettare l'integrità dell'opera o di altro materiale interessato, essendo consentiti unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera, o altro materiale, accessibile nel formato alternativo e rispondenti alle necessità specifiche dei beneficiari di cui al comma 2-*ter*. A tal fine, ogni copia in formato accessibile deve essere sempre accompagnata dalla menzione del titolo dell'opera, o di altro materiale, dei nomi di coloro che risultano autori, editori e traduttori dell'opera nonché delle ulteriori indicazioni che figurano sull'opera o altro materiale secondo quanto previsto dalla legge. Nel determinare se le modifiche, conversioni o adattamenti siano necessari, i beneficiari non hanno l'obbligo di condurre verifiche sulla disponibilità di altre versioni accessibili dell'opera o altro materiale. L'eccezione di cui al comma 2-*bis* non si applica all'entità autorizzata nel caso in cui siano già disponibili in commercio versioni accessibili di un'opera o di altro materiale, fatta salva la possibilità di miglioramento dell'accessibilità o della qualità delle stesse.

2-*octies*. L'esercizio delle attività previste dai commi 2-*bis* e seguenti è consentito nei limiti giustificati dal fine perseguito, per finalità non commerciali, dirette o indirette, e senza scopo di lucro; esso non è subordinato al rispetto di ulteriori requisiti in capo ai beneficiari. Sono prive di effetti giuridici le clausole contrattuali dirette a impedire o limitare l'applicazione dei commi da 2-*bis* a 2-*septies*. Gli utilizzi consentiti non devono porsi in contrasto con lo sfruttamento normale dell'opera o di altro materiale e non devono arrecare ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi dei titolari dei relativi diritti.

2-*novies*. Alle entità autorizzate non è imposto alcun obbligo di produzione e diffusione di copie in formato accessibile di opere o altro materiale protetto e possono chiedere ai beneficiari esclusivamente il rimborso del costo per la trasformazione delle opere in formato accessibile nonché delle spese necessarie per la consegna delle stesse.

2-*decies*. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono effettuare le operazioni di cui ai commi 2-*bis*, 2-*quater* e 2-*quinquies* per un beneficiario o un'altra entità autorizzata stabilita in un altro Stato membro dell'Unione europea. I beneficiari o le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono ottenere o avere accesso a una copia in formato accessibile da un'entità autorizzata stabilita in qualsiasi altro Stato membro dell'Unione europea.

2-*undecies*. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano, nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in ordine al trattamento dei dati personali, devono:

a) distribuire, comunicare e rendere disponibili le copie in formato accessibile unicamente ai beneficiari o ad altre entità auto-rizzate;

b) prendere opportune misure per prevenire la riproduzione, la distribuzione, la comunicazione al pubblico o la messa a disposizione del pubblico non autorizzate delle copie in formato accessibile;

c) prestare la dovuta diligenza nel trattare le opere o altro materiale e le relative copie in formato accessibile e nel registrare tutte le operazioni effettuate;

d) pubblicare e aggiornare, se del caso nel proprio sito web, o tramite altri canali online o offline, informazioni sul modo in cui le entità autorizzate rispettano gli obblighi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

2-*duodecies*. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano devono fornire le seguenti informazioni in modo accessibile, su richiesta, alle categorie di beneficiari di cui al comma 2-*ter*, alle entità autorizzate, anche stabilite all'estero, e ai titolari dei diritti:

a) l'elenco delle opere o di altro mate-riale per cui dispongono di copie in formato accessibile e i formati disponibili;

b) il nome e i contatti delle entità autorizzate con le quali hanno avviato lo scambio di copie in formato accessibile a norma del comma 2-*decies*.

2-*terdecies*. Le informazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2-*duodecies* sono comunicate annualmente ai competenti uffici del Ministero per i beni e le attività culturali ai fini della comunicazione periodica alla Commissione europea. ».

I testi degli articoli 13, 16, 17, 18-*bis*, comma 2, 64-*bis*, 64-*quinquies*, 72, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, 78-*ter*, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, 79, comma 1, lettere *b)*, *d)* ed *e)*, 80, comma 2, lettere *b)*, *c)* ed *e)*, e 102-*bis* della citata legge 633/1941, così recitano:

"Art. 13.

Il diritto esclusivo di riprodurre ha per oggetto la moltiplicazione in copie diretta o indiretta, temporanea o permanente, in tutto o in parte dell'opera, in qualunque modo o forma, come la copiatura a mano, la stampa, la litografia, l'incisione, la fotografia, la fonografia, la cinematografia ed ogni altro procedimento di riproduzione."

"Art. 16.

1. Il diritto esclusivo di comunicazione al pubblico su filo o senza filo dell'opera ha per oggetto l'impiego di uno dei mezzi di diffusione a distanza, quali il telegrafo, il telefono, la radio, la televisione ed altri mezzi analoghi e comprende la comunicazione al pubblico via satellite, la ritrasmissione via cavo, nonché le comunicazioni al pubblico codificate con condizioni particolari di accesso; comprende, altresì, la messa a disposizione del pubblico dell'opera in maniera che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente.

2. Il diritto di cui al comma 1 non si esaurisce con alcun atto di comunicazione al pubblico, ivi compresi gli atti di messa a disposizione del pubblico."

"Art. 17.

1. Il diritto esclusivo di distribuzione ha per oggetto la messa in commercio o in circolazione, o comunque a disposizione del pubblico, con qualsiasi mezzo ed a qualsiasi titolo, dell'originale dell'opera o degli esemplari di essa e comprende, altresì, il diritto esclusivo di introdurre nel territorio degli Stati della Comunità europea, a fini di distribuzione, le riproduzioni fatte negli Stati extracomunitari.

2. Il diritto di distribuzione dell'originale o di copie dell'opera non si esaurisce nella Comunità europea, se non nel caso in cui la prima vendita o il primo atto di trasferimento della proprietà nella Comunità sia effettuato dal titolare del diritto o con il suo consenso.

3. Quanto disposto dal comma 2 non si applica alla messa a disposizione del pubblico di opere in modo che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente, anche nel caso in cui sia consentita la realizzazione di copie dell'opera.

4. Ai fini dell'esaurimento di cui al comma 2, non costituisce esercizio del diritto esclusivo di distribuzione la consegna gratuita di esemplari delle opere, effettuata o consentita dal titolare a fini promozionali, ovvero di insegnamento o di ricerca scientifica."

"Art. 18-*bis*.

(*Omissis*).

2. Il diritto esclusivo di dare in prestito ha per oggetto la cessione in uso degli originali, di copie o di supporti di opere, tutelate dal diritto d'autore, fatta da istituzioni aperte al pubblico, per un periodo di tempo limitato, a fini diversi da quelli di cui al comma 1."

"Art. 64-*bis*.

1. Fatte salve le disposizioni dei successivi articoli 64-*ter* e 64-*quater*, i diritti esclusivi conferiti dalla presente legge sui programmi per elaboratore comprendono il diritto di effettuare o autorizzare:

a) la riproduzione, permanente o temporanea, totale o parziale, del programma per elaboratore con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma. Nella misura in cui operazioni quali il caricamento, la visualizzazione, l'esecuzione, la trasmissione o la memorizzazione del programma per elaboratore richiedano una riproduzione, anche tali operazioni sono soggette all'autorizzazione del titolare dei diritti;

b) la traduzione, l'adattamento, la trasformazione e ogni altra modificazione del programma per elaboratore, nonché la riproduzione dell'opera che ne risulti, senza pregiudizio dei diritti di chi modifica il programma;

c) qualsiasi forma di distribuzione al pubblico, compresa la locazione, del programma per elaboratore originale o di copie dello stesso. La prima vendita di una copia del programma nella Comunità Economica Europea da parte del titolare dei diritti, o con il suo consenso, esaurisce il diritto di distribuzione di detta copia all'interno della Comunità, ad eccezione del diritto di controllare l'ulteriore locazione del programma o di una copia dello stesso."

"Art. 64-quinquies

1. L'autore di un banca di dati ha il diritto esclusivo di eseguire o autorizzare:

a) la riproduzione permanente o temporanea, totale o parziale, con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma;

b) la traduzione, l'adattamento, una diversa disposizione e ogni altra modifica;

c) qualsiasi forma di distribuzione al pubblico dell'originale o di copie della banca di dati; la prima vendita di una copia nel territorio dell'Unione europea da parte del titolare del diritto o con il suo consenso esaurisce il diritto di controllare, all'interno dell'Unione stessa, le vendite successive della copia;

d) qualsiasi presentazione, dimostrazione o comunicazione in pubblico, ivi compresa la trasmissione effettuata con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma;

e) qualsiasi riproduzione, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico dei risultati delle operazioni di cui alla lettera *b)*."

"Art. 72.

1. Salvi i diritti spettanti all'autore a termini del titolo I, il produttore di fonogrammi ha il diritto esclusivo, per la durata e alle condizioni stabilite dagli articoli che seguono:

a) di autorizzare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, dei suoi fonogrammi in qualunque modo o forma, in tutto o in parte e con qualsiasi processo di duplicazione;

b) di autorizzare la distribuzione degli esemplari dei suoi fonogrammi. Il diritto esclusivo di distribuzione non si esaurisce nel territorio della Comunità europea, se non nel caso di prima vendita del supporto contenente il fonogramma effettuata o consentita dal produttore in uno Stato membro;

(*Omissis*).

d) di autorizzare la messa a disposizione del pubblico dei suoi fonogrammi in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente. Tale diritto non si esaurisce con alcun atto di messa a disposizione del pubblico."

"Art. 79.

1. Senza pregiudizio dei diritti sanciti da questa legge a favore degli autori, dei produttori di fonogrammi, dei produttori di opere cinematografiche o audiovisive o di sequenze di immagini in movimento, degli artisti interpreti e degli artisti esecutori, coloro che esercitano l'attività di emissione radiofonica o televisiva hanno il diritto esclusivo:

(*Omissis*).

b) di autorizzare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, in qualunque modo o forma, in tutto o in parte, delle fissazioni delle proprie emissioni;

(*Omissis*).

d) di autorizzare la messa a disposizione del pubblico in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso dal luogo o nel momento scelti individualmente, delle fissazioni delle proprie emissioni, siano esse effettuate su filo o via etere;

e) di autorizzare la distribuzione delle fissazioni delle proprie emissioni. Il diritto di distribuzione non si esaurisce nel territorio della Comunità europea, se non nel caso di prima vendita effettuata o consentita dal titolare in uno Stato membro"

"Art. 80.

(*Omissis*).

2. Gli artisti interpreti e gli artisti esecutori hanno, indipendentemente dall'eventuale retribuzione loro spettante per le prestazioni artistiche dal vivo, il diritto esclusivo di:

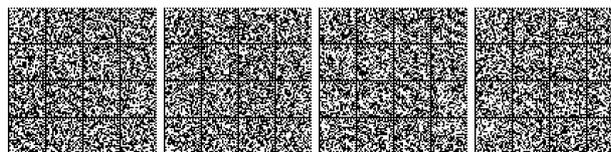
(*Omissis*).

b) autorizzare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, in qualunque modo o forma, in tutto o in parte, della fissazione delle loro prestazioni artistiche;

c) autorizzare la comunicazione al pubblico, in qualsivoglia forma e modo, ivi compresa la messa a disposizione del pubblico in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente, delle proprie prestazioni artistiche dal vivo, nonché la diffusione via etere e la comunicazione via satellite delle prestazioni artistiche dal vivo, a meno che le stesse siano rese in funzione di una loro radiodiffusione o siano già oggetto di una fissazione utilizzata per la diffusione. Se la fissazione consiste in un supporto fonografico, qualora essa sia utilizzata a scopo di lucro, è riconosciuto a favore degli artisti interpreti o esecutori il compenso di cui all'articolo 73; qualora non sia utilizzata a scopo di lucro, è riconosciuto a favore degli artisti interpreti o esecutori interessati l'equo compenso di cui all'articolo 73-*bis*;

(*Omissis*).

e) autorizzare la distribuzione delle fissazioni delle loro prestazioni artistiche. Il diritto non si esaurisce nel territorio della Comunità europea se non nel caso di prima vendita da parte del titolare del diritto o con il suo consenso in uno Stato membro;"

"Art. 102-*bis*.

1. Ai fini del presente titolo si intende per:

a) costitutore di una banca di dati: chi effettua investimenti rilevanti per la costituzione di una banca di dati o per la sua verifica o la sua presentazione, impegnando, a tal fine, mezzi finanziari, tempo o lavoro;

b) estrazione: il trasferimento permanente o temporaneo della totalità o di una parte sostanziale del contenuto di una banca di dati su un altro supporto con qualsiasi mezzo o in qualsivoglia forma. L'attività di prestito dei soggetti di cui all'articolo 69, comma 1, non costituisce atto di estrazione;

c) reimpiego: qualsivoglia forma di messa a disposizione del pubblico della totalità o di una parte sostanziale del contenuto della banca di dati mediante distribuzione di copie, noleggio, trasmissione effettuata con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma. L'attività di prestito dei soggetti di cui all'articolo 69, comma 1, non costituisce atto di reimpiego.

2. La prima vendita di una copia della banca di dati effettuata o consentita dal titolare in uno Stato membro dell'Unione europea esaurisce il diritto di controllare la rivendita della copia nel territorio dell'Unione europea.

3. Indipendentemente dalla tutelabilità della banca di dati a norma del diritto d'autore o di altri diritti e senza pregiudizio dei diritti sul contenuto o parti di esso, il costitutore di una banca di dati ha il diritto, per la durata e alle condizioni stabilite dal presente Capo, di vietare le operazioni di estrazione ovvero reimpiego della totalità o di una parte sostanziale della stessa.

4. Il diritto di cui al comma 3 si applica alle banche di dati i cui costitutori o titolari di diritti sono cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea o residenti abituali nel territorio dell'Unione europea.

5. La disposizione di cui al comma 3 si applica altresì alle imprese e società costituite secondo la normativa di uno Stato membro dell'Unione europea ed aventi la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro d'attività principale all'interno della Unione europea; tuttavia, qualora la società o l'impresa abbia all'interno della Unione europea soltanto la propria sede sociale, deve sussistere un legame effettivo e continuo tra l'attività della medesima e l'economia di uno degli Stati membri dell'Unione europea.

6. Il diritto esclusivo del costitutore sorge al momento del completamento della banca di dati e si estingue trascorsi quindici anni dal 1 gennaio dell'anno successivo alla data del completamento stesso.

7. Per le banche di dati in qualunque modo messe a disposizione del pubblico prima dello scadere del periodo di cui al comma 6, il diritto di cui allo stesso comma 6 si estingue trascorsi quindici anni dal 1 gennaio dell'anno successivo alla data della prima messa a disposizione del pubblico.

8. Se vengono apportate al contenuto della banca di dati modifiche o integrazioni sostanziali comportanti nuovi investimenti rilevanti ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dal momento del completamento o della prima messa a disposizione del pubblico della banca di dati così modificata o integrata, e come tale espressamente identificata, decorre un autonomo termine di durata della protezione, pari a quello di cui ai commi 6 e 7.

9. Non sono consentiti l'estrazione o il reimpiego ripetuti e sistematici di parti non sostanziali del contenuto della banca di dati, qualora presuppongano operazioni contrarie alla normale gestione della banca di dati o arrechino un pregiudizio ingiustificato al costitutore della banca di dati.

10. Il diritto di cui al comma 3 può essere acquistato o trasmesso in tutti i modi e forme consentiti dalla legge.".

Il testo dell'articolo 71-*quinquies*, della citata legge 633/1941 (Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio), pubblicata nella Gazz. Uff. 16 luglio 1941, n. 166, così recita:

"Art. 71-quinquies

1. I titolari di diritti che abbiano apposto le misure tecnologiche di cui all'articolo 102-*quater* sono tenuti alla rimozione delle stesse, per consentire l'utilizzo delle opere o dei materiali protetti, dietro richiesta dell'autorità competente, per fini di sicurezza pubblica o per assicurare il corretto svolgimento di un procedimento amministrativo, parlamentare o giudiziario.

2. I titolari dei diritti sono tenuti ad adottare idonee soluzioni, anche mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria rappresentative dei beneficiari, per consentire l'esercizio delle eccezioni di cui agli articoli 55, 68, commi 1 e 2, 69, comma 2, 70, comma 1, 71-*bis* e 71-*quater*, su espressa richiesta dei beneficiari ed a condizione che i beneficiari stessi abbiano acquisito il possesso legittimo degli esemplari dell'opera o del materiale protetto, o vi abbiano avuto accesso legittimo ai fini del loro utilizzo, nel rispetto e nei limiti delle disposizioni di cui ai citati articoli, ivi compresa la corresponsione dell'equo compenso, ove previsto.

3. I titolari dei diritti non sono tenuti agli adempimenti di cui al comma 2 in relazione alle opere o materiali messi a disposizione del pubblico in modo che ciascuno vi possa avere accesso dal luogo o nel momento scelto individualmente, quando l'accesso avvenga sulla base di accordi contrattuali.

4. Le associazioni di categoria dei titolari dei diritti e gli enti o le associazioni rappresentative dei beneficiari delle eccezioni di cui al comma 2 possono svolgere trattative volte a consentire l'esercizio di dette eccezioni. In mancanza di accordo, ciascuna delle parti può rivolgersi al comitato di cui all'articolo 190 perché esperisca un tentativo obbligatorio di conciliazione, secondo le modalità di cui all'articolo 194-*bis*.

5. Dall'applicazione della presente disposizione non derivano nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.".

Note all'art. 16:

Il titolo del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O., come modificato dalla presente legge, è così rubricato:

"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.".

I testi degli articoli 52-*bis*, comma 1, 53, 58, 59, 60, 64, 65, 67, 70, comma 1, 142 e 157, del sopra citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificati dalla presente legge, così recitano:

"Art. 52-*bis*.

1. La produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime farmacologicamente attive, ad eccezione di quelle sterili*, di quelle biologiche e di quelle derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali,* che sono autorizzate con la stessa modalità di autorizzazione previste per la produzione di medicinali, comprende:

a) le fasi di produzione totale e parziale;

b) l'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b);

c) le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime."

"Art. 53.

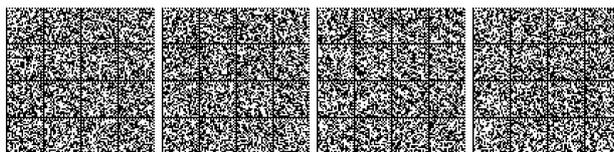
1. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura, mediante ispezioni, anche senza preavviso, che tutte le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. A tale scopo, ove opportuno, l'AIFA può chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campioni. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono già state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai commi da 1-*bis* a 1-*sexies*, senza tuttavia essere limitate a esse. L'AIFA può:

a) procedere ad ispezioni negli stabilimenti e nei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali, delle sostanze attive e, ove necessario, degli eccipienti, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla produzione dell'esecuzione dei controlli a norma dell'articolo 30, comma 2;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi anche ai fini di un'analisi indipendente da parte dell'Istituto superiore di sanità o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;

c) esaminare e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

1-*bis*. L'AIFA effettua ispezioni ripetute periodicamente presso i produttori di medicinali stabiliti in Italia o in paesi terzi anche senza preavviso.

1-*ter*. L'AIFA dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, anche senza preavviso, presso i locali dei produttori, degli importatori o, se del caso, dei distributori di sostanze attive, stabiliti sul territorio nazionale e un follow-up efficace di tali ispezioni. L'AIFA, se ritiene che sussistono motivi per sospettare che non sono rispettate le

disposizioni previste dal presente decreto, inclusi i principi e gli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione, di cui agli articoli 51, comma 1, lettera *e)*, e 60, nonché le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1, e all'articolo 110, comma 1, può procedere a ispezioni presso i locali di:

a) produttori e, se del caso, di distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;

b) produttori o importatori di eccipienti.

1-*quater*. Le ispezioni di cui ai commi 1-*bis* e 1-*ter* possono anche essere effettuate nell'Unione europea e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea o dell'EMA.

1-*quinquies*. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'AIC e dei broker di medicinali.

1-*sexies*. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su specifica richiesta del medesimo.

1-*septies*. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 53-*bis*.

2. Nel corso di ispezioni ad officine di produzione di medicinali immunologici, l'AIFA verifica che i processi di produzione utilizzati, sono debitamente convalidati e consentono di assicurare in modo continuativo la conformità dei lotti.

3. Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo di cui al comma 1 sono rinnovate periodicamente.

4. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMEA o di altro Stato membro.

5. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su richiesta specifica del medesimo.

6. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità europea e Paesi terzi, l'AIFA può chiedere al produttore stabilito in un Paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al comma 1.

7. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale contenente l'esito dell'ispezione, in cui si riporta se il soggetto ispezionato rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, di cui al capo II del presente titolo, e successivi aggiornamenti comunitari. Il contenuto del verbale è comunicato al soggetto ispezionato. Prima di adottare i provvedimenti successivi a tale verbale è data al soggetto ispezionato interessato la possibilità di presentare osservazioni.

7-*bis*. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione europea e i paesi terzi, l'AIFA o un altro Stato membro, la Commissione o l'EMA possono chiedere a un produttore stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.

8. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al comma 1, se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al produttore è rilasciato un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione.

8-*bis*. Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monografie della Farmacopea europea, è redatto un certificato.

9. L'AIFA inserisce i certificati di conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciati in una banca dati dell'Unione europea gestita dall'EMA, per conto dell'Unione europea. A norma dell'articolo 52-*bis*, comma 7, l'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive. La banca dati è accessibile al pubblico.

10. Se l'ispezione di cui al comma 1 accerta l'inosservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è iscritta nella banca dati comunitaria di cui al comma 9.

10-bis. *L'AIFA tiene altresì conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni (Compilation of Community Procedures on Inspections and Echange of Information, regolarmente aggiornata dall'EMA), pubblicata dalla Commissione*.

11. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo, l'AIFA può avvalersi di proprio personale, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, delle unità sanitarie locali, e di altre strutture pubbliche riconosciute idonee dall'AIFA, purché in possesso dei requisiti professionali stabiliti dall'AIFA stessa, attraverso convenzioni con altri istituti.

12. Alle ispezioni delle aziende o laboratori di produzione o preparazione di medicinali per terapia genica, terapia cellulare, di medicinali contenenti organismi geneticamente modificati, di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, di medicinali immunologici, nonché di radiofarmaci, partecipano tecnici dell'Istituto superiore di sanità in possesso di specifica esperienza nel settore.

13. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, dirette a verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto, sono a carico delle aziende ispezionate.

14. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo è dovuto un compenso comprensivo dell'indennità di missione, da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

14-bis. *L'AIFA è dotata, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito periodicamente aggiornabile, cui si attiene il personale e la dirigenza di tale servizio.*

15. L'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità."

"Art. 58. Campo d'applicazione

1. Il presente capo fissa i principi e le linee guida relativi alle norme di buona fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui produzione o importazione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 50. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, i principi e le linee guida di cui al presente capo si applicano anche ai medicinali sperimentali per uso umano la cui produzione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211."

"Art. 59. Definizioni

1. Ai fini del presente capo valgono le seguenti definizioni e, per quanto non previsto, le definizioni contenute nel regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017:

a) *medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati, secondo formula magistrale, o confezionati, in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;*

b) *produttore: qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 50 del presente decreto, ovvero l'autorizzazione, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali;*

c) *sistema di qualità farmaceutica: la somma di tutte le procedure messe in atto per garantire che i medicinali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;*

d) *norme di buona fabbricazione: le regole tecniche relative al sistema di qualità che garantiscono che i medicinali sono costantemente prodotti, importati e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati;*

e) *mascheramento: oscuramento intenzionale dell'identità di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, così come definito all'articolo 2, comma 1, lettera* e)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;*

f) *smascheramento: rivelazione dell'identità di un medicinale mascherato*.

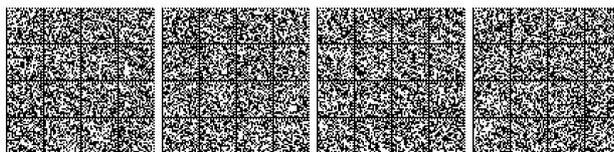
2. Nel presente capo con il termine medicinale senza ulteriori specificazioni si intende il medicinale diverso dal medicinale sperimentale, come definito al comma 1, lettera *a)*."

"Art. 60. Linee guida europee

1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e gli importatori di medicinali e sostanze attive e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

1-bis. *Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate*.

2. I produttori e le autorità competenti per effettuare la valutazione formale del rischio, in base alla quale accertare quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 51, comma 1, lettera *e)*, tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE."

"Art. 64. Personale

1. In ogni sito produttivo *o di importazione* il produttore dispone di sufficiente personale dotato di competenza e qualifiche idonee per realizzare l'obiettivo di garantire la qualità farmaceutica.

2. I compiti del personale direttivo e di controllo, compresa la persona qualificata responsabile dell'applicazione e della messa in opera delle norme di buona fabbricazione, sono specificati in appositi mansionari. I livelli di responsabilità sono definiti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati ai sensi delle procedure interne del produttore.

3. Al personale di cui al comma 2 sono conferiti i poteri necessari per il corretto esercizio delle sue funzioni.

4. Il personale riceve una formazione iniziale e permanente, di cui è verificata l'efficacia, vertente in particolare sulla teoria e la pratica dell'assicurazione della qualità e delle norme di buona fabbricazione ed eventualmente su specifici requisiti della produzione dei medicinali sperimentali.

5. Sono organizzati e seguiti corsi di igiene adeguati alle attività da svolgere. Essi riguardano soprattutto la salute, l'igiene e l'abbigliamento del personale."

"Art. 65. *Locali e attrezzature*

1. Nel rispetto, comunque, delle norme vigenti in materia urbanistica, ambientale, di sicurezza e sanitaria, *il produttore garantisce che* l'ubicazione, la progettazione, la costruzione, l'ampliamento, la ristrutturazione e la manutenzione degli stabilimenti e degli impianti di produzione sono adeguati alle attività che vi dovranno essere svolte.

2. *I locali e le attrezzature* di produzione sono organizzati, progettati e fatti funzionare in modo da minimizzare i rischi di errore e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni crociate e, in genere, effetti deleteri sulla qualità del prodotto.

3. *I locali e le attrezzature* da usare in fasi del processo produttivo *o di importazione* decisive per la qualità dei prodotti sono sottoposti a qualifica e convalida, così come disciplinate nella pubblicazione richiamata nell'articolo 60."

"Art. 67. Produzione

1. I produttori garantiscono che le varie operazioni di produzione siano effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. I produttori mettono a disposizione, altresì, risorse adeguate e sufficienti per l'esecuzione dei controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.

2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti.

3. Ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale è convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi sono regolarmente oggetto di nuova convalida.

4. (*Abrogato*)."

"Art. 70. *Reclami e ritiri del medicinale*

1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'AIC di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato o ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7.

(*Omissis*)."

"Art. 142. Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale

1. L'AIFA vieta la vendita e la utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, ricorre una delle condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141 ovvero risulta che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente *o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'AIC o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA*, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

2. L'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si estendono, per quanto applicabili, anche alle sostanze attive."

"Art. 157. Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti

1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta.

1-*bis*. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di queste, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. Agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. E' vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione.

1-ter. *I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorità giudiziaria*.".

Note all'art. 17:

Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, è pubblicato nella G.U.U.E. 5 maggio 2017, n. L 117.

Il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, è pubblicato nella G.U.U.E. 5 maggio 2017, n. L 117.

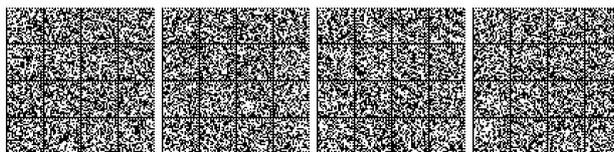
I testi degli articoli 1 e 24 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O., come modificati dalla presente legge, così recitano:

"Art. 1. Definizioni.

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiega-

to specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

e-bis*) autorità competente: Ministero della salute;*

e-ter*) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute;*

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;

i-*bis*) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo (5);

i-*ter*) dati clinici: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

i-*quater*) sottocategoria di dispositivi: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;

i-*quinquies*) gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

i-*sexies*) dispositivo monouso: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente."

"Art. 24. Disposizioni transitorie e finali.

1. I dispositivi immessi in commercio fino al 14 giugno 1998 conformemente alla normativa vigente alla data del 31 dicembre 1994 possono essere messi in servizio sino alla data del 30 giugno 2001.

2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno già ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171 .

3. Il Ministero della salute può chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della salute può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

4. Il fabbricante, il suo mandatario o in mancanza il responsabile dell'immissione in commercio in Italia, dei dispositivi di cui al comma 1 è tenuto a comunicare al Ministero della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

4-*bis*. Fino al 12 dicembre 2006, è consentita l'immissione in commercio dei dispositivi incorporanti derivati del sangue, conformi alle disposizioni vigenti alla data del 13 dicembre 2001; per un ulteriore periodo di due anni, detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.

*4-*ter. *L'Autorità competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera* e-bis*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L'Autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera* e-ter*), del presente decreto, è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).*

*4-*quater. *Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al Regolamento (UE) 2017/745, da aggiornarsi almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attività di valutazione, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento (UE) 2017/745, si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute del 14 luglio 2004, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 170, del 22 luglio 2004.*".

I testi degli articoli 1 e 12 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, come modificati dalla presente legge, così recitano:

"Art. 1. Definizioni.

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;

2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;

4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;

c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

e-bis*) autorità competente: Ministero della salute;*

e-ter*) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute;*

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;

g) messa in servizio: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;

g-*bis*) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

g-*ter*) fabbricante:

1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;

2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g-*quater*) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-*quinquies*) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.

2-*bis*. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.

2-*ter*. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.

2-*ter*.1. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata: «derivato del sangue umano», la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.

2-*quater*. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.

2-*quinquies*. Il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

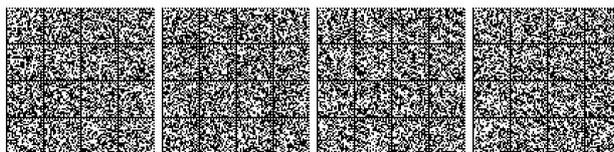
b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*ter*.1;

c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*ter*.1;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali."

"Art. 12. Norme finali e transitorie.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dal 1 gennaio 1993.

2. È confermata fino al 31 dicembre 1994 l'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti già disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 8 agosto 1988, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 12 novembre 1988, concernente il reinquadramento nella disciplina dei presìdi medico-chirurgici degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili (pace-makers) alimentati da sorgenti di energia non radioattiva e degli elettrocateteri per stimolazione cardiaca e loro raccordi.

3. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti di cui al comma 2 dovranno attivare le procedure di cui all'art. 5 non oltre il centoventesimo giorno precedente il 31 dicembre 1994.

*3-*bis. *L'autorità competente, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*bis*), del presente decreto, è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*ter*), del presente decreto, è l'autorità designata, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).*

*3-*ter. *Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al Regolamento (UE) 2017/745, da aggiornarsi almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attività di valutazione, di competenza del Ministero della salute, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento (UE) 2017/745, si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute, del 14 luglio 2004, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 170, del 22 luglio 2004*.".

I testi degli articoli 1, 20 e 21 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 novembre 2000, n. 269, S.O., come modificati dalla presente legge, così recitano:

"Art. 1. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

4) intervento sul concepimento;

b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

e) dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

*e-*bis*) autorità competente: Ministero della salute;*

*e-*ter*) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute;*

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

i) immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso."

"Art. 20. Disposizioni transitorie e finali.

1. Fatti salvi gli articoli 3, 6, 7, commi 1, 10, 11, 17 e 18, sino al 6 dicembre 2003 è consentita l'immissione in commercio di dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 7 dicembre 1998; sino al 6 dicembre 2005 è consentita la messa in servizio di detti dispositivi.

2. Il Ministero della sanità può chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e l'inesistenza dei rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato il Ministero della sanità può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

3. Il fabbricante, il suo mandatario o, in mancanza, il responsabile dell'immissione in commercio in Italia dei dispositivi di cui al comma 1 è tenuto a comunicare al Ministero della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

*3-*bis. *L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*bis*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 96 del Regolamento (UE) 2017/746, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-*ter*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento (UE) 2017/746, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).*

3-ter. *Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al Regolamento (UE) 2017/746. Le tariffe sono aggiornate ogni tre anni.*

3-quater. *Fino all'adozione del decreto di cui al comma* 3-ter*, alle attività di valutazione di competenza del Ministero della Salute previste dagli articoli 34, 40, paragrafo 4, e 42, primo paragrafo, del Regolamento (UE) 2017/746 si applica la tariffa prevista per il costo complessivo per il riconoscimento dell'organismo dal decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 170 del 22 luglio 2004*."

"Art. 21. Norma di rinvio.

1. Alle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate all'autorizzazione degli organismi notificati, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti, si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. (*Abrogato*).".

Note all'art. 18:

Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 (Attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2014, n. 71.

Note all'art. 19:

I testi degli articoli 14, 23, 28 e 30 del decreto legislativo 14 marzo 2014 (Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 marzo 2014, n. 73, S.O., come modificati dalla presente legge, così recitano:

"Art. 14. Tasso di raccolta differenziata

1. Ogni anno devono essere raggiunti i seguenti obiettivi di raccolta differenziata:

a) fino al 31 dicembre 2015 deve essere conseguito un tasso medio di raccolta differenziata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici pari ad almeno 4 chilogrammi l'anno per abitante;

b) dal 1 gennaio 2016 deve essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari almeno al 45 per cento, calcolato sulla base del peso totale dei RAEE raccolti conformemente alle previsioni del presente decreto in un dato anno ed espresso come percentuale del peso medio delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti. Nel periodo dal 1 gennaio 2016 al 31 dicembre 2018 il quantitativo dei RAEE raccolti deve aumentare gradualmente fino al conseguimento del tasso finale di raccolta di cui alla lettera *c)*;

c) al 1 gennaio 2019 deve essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari al 65 per cento del peso medio delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti o in alternativa, deve, essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari all'85 per cento del peso dei RAEE prodotti nel territorio nazionale.

2. In attesa che la Commissione definisca una metodologia comune per calcolare il volume misurato in base al peso di RAEE prodotti, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita l'ISPRA, e di concerto col Ministro dello sviluppo economico, può definire una metodologia di calcolo del peso totale dei RAEE prodotti da applicarsi sull'intero territorio nazionale, tenendo in debita considerazione i differenti cicli di vita e di riutilizzazione delle AEE e nel rispetto delle migliori tecniche disponibili.

3. Il monitoraggio sul raggiungimento del tasso di raccolta di cui al presente articolo è affidato all'ISPRA. *A tal fine, i produttori e i terzi che agiscono in loro nome trasmettono annualmente e gratuitamente all'ISPRA i dati relativi ai RAEE*:

a) *ricevuti presso i distributori;*

b) *ricevuti presso impianti di raccolta e trattamento;*

c) *oggetto di raccolta differenziata*."

"Art. 23. Modalità di finanziamento dei RAEE provenienti dai nuclei domestici

1. Per i RAEE storici il finanziamento delle operazioni di ritiro e di trasporto dei RAEE domestici conferiti nei centri di raccolta, nonché delle operazioni di trattamento adeguato, di recupero e di smaltimento ambientalmente compatibile dei medesimi, è a carico dei produttori presenti sul mercato nello stesso anno in cui si verificano i rispettivi costi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al peso delle AEE immesse sul mercato per ciascun tipo di apparecchiatura o per ciascun raggruppamento, nell'anno solare di riferimento.

2. Per i RAEE derivanti da AEE immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il finanziamento delle operazioni di ritiro e di trasporto dei RAEE domestici conferiti nei centri di raccolta, nonché delle operazioni di trattamento adeguato, di recupero e di smaltimento ambientalmente compatibile dei medesimi, è a carico dei produttori presenti sul mercato nell'anno in cui si verificano i rispettivi costi, che possono adempiere in base alle seguenti modalità:

a) individualmente, con riferimento ai soli RAEE derivanti dal consumo delle proprie AEE;

b) mediante un sistema collettivo, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al peso delle AEE immesse sul mercato per ciascun tipo di apparecchiatura o per ciascun raggruppamento, nell'anno solare di riferimento.

3. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare definisce le misure necessarie per assicurare che siano elaborati appropriati meccanismi o procedure di rimborso dei contributi ai produttori qualora le AEE siano trasferite per l'immissione sul mercato al di fuori del territorio nazionale.

4. Il finanziamento della gestione dei RAEE rientranti nelle categorie di cui al punto 5 dell'Allegato I, è a carico dei produttori indipendentemente dalla data di immissione sul mercato di dette apparecchiature e dall'origine domestica o professionale, secondo le modalità individuate dalle disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151."

"Art. 28. Marchio di identificazione del produttore

1. Il produttore appone sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche da immettere sul mercato un marchio. Il marchio apposto deve consentire di individuare in maniera inequivocabile il produttore delle AEE e che le stesse sono state immesse sul mercato successivamente al 13 agosto 2005.

2. Il marchio di cui al comma 1, conformemente a quanto stabilito nella norma tecnica CEI EN 50419:2006-05, che adotta senza alcuna modifica la norma europea CENELEC EN 50419:2006-03, deve contenere almeno una delle seguenti indicazioni: nome del produttore, logo del produttore (se registrato), numero di registrazione al Registro nazionale di cui all'articolo 29.

3. In aggiunta ad una delle opzioni di marcatura di cui al comma 2, il produttore può utilizzare sistemi di identificazione a radio frequenza (RFID), previa comunicazione ed approvazione da parte del Comitato di vigilanza e controllo.

4. Il marchio deve essere visibile, leggibile ed indelebile. Per verificare se la marcatura è duratura, essa deve risultare leggibile dopo la procedura indicata dalla norma tecnica CEI EN 50419:2006-05, al punto 4.2.

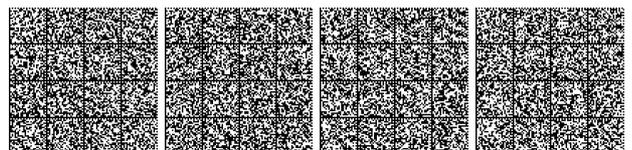
5. Per assicurare che i RAEE non vengano smaltiti come rifiuti urbani misti e facilitarne la raccolta differenziata, il produttore appone sulle apparecchiature il simbolo riportato all'Allegato IX.

6. Il marchio ed il simbolo sono apposti sulla superficie dell'AEE, o su una superficie visibile dopo la rimozione di un coperchio o di una componente dell'apparecchiatura stessa. Tale operazione deve, comunque, poter essere effettuata senza l'utilizzo di utensili.

7. Qualora non sia possibile, a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, apporre il marchio del produttore e il simbolo sull'apparecchiatura elettrica ed elettronica, gli stessi sono apposti sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso e sulla garanzia, anche se in formato digitale, dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica."

Art. 30. Rappresentante autorizzato

1. Il produttore avente sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea può, in deroga quanto disposto all'articolo 4, comma 1, lettera *g)*, numeri da 1) a 3), designare con mandato scritto un rappresentante autorizzato, inteso come persona giuridica stabilita sul territorio italiano o persona fisica, in qualità di legale rappresentante di una società stabilita nel territorio italiano, responsabile per l'adempimento degli obblighi ricadenti sul produttore, ai sensi della presente decreto legislativo.

2. Il produttore di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *g)*, numero 4), stabilito nel territorio nazionale, il quale vende AEE in un altro Stato membro dell'Unione europea nel quale non è stabilito, *deve designare, con mandato scritto*, un rappresentante autorizzato presso quello Stato, responsabile dell'adempimento degli obblighi ricadenti sul produttore ai sensi della disciplina dello Stato in cui è effettuata la vendita.".

Il testo dell'allegato V del decreto legislativo 14 marzo 2014, sopra citato, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Allegato V

Obiettivi di recupero minimi di cui all'articolo 19

Parte 1: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal *13 agosto 2012* sino al 14 agosto 2015 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:

a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I,

- recupero dell'80 %, e

- riciclaggio del 75 %;

b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I,

- recupero dell'75 %, e

- riciclaggio del 65 %;

c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I,

- recupero dell'70 %, e

- riciclaggio del 50 %;

d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80 %.

Parte 2: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal 15 agosto 2015 fino al 14 agosto 2018 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:

a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I,

- recupero dell'85 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dell'80 %;

b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I,

- recupero dell'80 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70 %;

c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I,

- recupero dell'75 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55 %;

d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80 %.

Parte 3: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal 15 agosto 2018 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato III:

a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 4 dell'allegato III,

- recupero dell'85 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dell'80 %;

b) per i RAEE che rientrano nella categoria 2 dell'allegato III,

- recupero dell'80 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70 %;

c) per i RAEE che rientrano nell'allegato III, categorie 5 o 6,

- recupero dell'75 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55 %;

d) per i RAEE che rientrano nella categoria 3 dell'allegato III, riciclaggio dell'80 %.".

Il testo dell'allegato VI del decreto legislativo 14 marzo 2014, sopra citato, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Allegato VI

Requisiti minimi per le spedizioni

1. Al fine di distinguere le AEE dai RAEE, qualora il detentore dell'articolo dichiari di voler spedire o di spedire AEE usate e non RAEE, il detentore a sostegno della propria dichiarazione deve allegare i seguenti documenti:

a) copia della fattura e del contratto relativi alla vendita e/o al trasferimento della proprietà dell'AEE, che attestano che l'apparecchiatura è pienamente funzionante e destinata direttamente al riutilizzo;

b) prove della valutazione o dei test condotti, sotto forma di copie della documentazione (certificato di prova, prova di funzionalità) su ogni articolo della spedizione e un protocollo contenente tutte le informazioni indicate al punto 3;

c) una dichiarazione del detentore che organizza il trasporto dell'AEE, dalla quale risulti che nessun materiale e nessuna apparecchiatura della spedizione è classificabile come "rifiuto" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2008/98/CE, e

d) un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un imballaggio adeguato e un adeguato accatastamento del carico.

2. I documenti indicati al punto 1 del presente allegato alle lettere *a)* e *b)*, ed al punto 3 non sono richiesti qualora sia documentato da prove concludenti che la spedizione avviene nel contesto di un accordo di trasferimento tra imprese e che:

a) le AEE difettose sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per riparazione sotto garanzia ai fini del riutilizzo; o

b) le AEE ad uso professionale usate sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome o ad un impianto di un terzo in paesi in cui trova applicazione la decisione C(2001) 107/def. del consiglio OCSE relativa alla revisione della decisione OCSE(92) 39/def. sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti destinati a operazioni di recupero, per rinnovo o riparazione in base a un contratto valido a fini di riutilizzo; o

c) le AEE ad uso professionale usate difettose, quali dispositivi medici e loro parti, sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per un'analisi delle cause profonde in base a un contratto valido, nei casi in cui tale analisi possa essere effettuata solo dal produttore *o da terzi che agiscono a suo nome*.

3. Per dimostrare che gli articoli spediti costituiscono AEE usate e non RAEE, è necessario che siano effettuate sulle AEE oggetto di spedizione le prove indicate al punto 1 e che sia redatta la documentazione prevista al punto 2:

1. Prove

a) Testare la funzionalità e valutare la presenza di sostanze pericolose. Le prove svolte dipendono dal tipo di AEE. Per la maggior parte delle AEE è sufficiente un test delle funzioni principali.

b) Registrare i risultati della valutazione e delle prove.

2. Documentazione

a) La documentazione deve essere apposta saldamente, ma non fissata in via permanente, sull'AEE stessa (se non è imballata) o sull'imballaggio, in modo da poter essere letta senza disimballare l'apparecchiatura.

b) La documentazione contiene le seguenti informazioni:

- nome dell'articolo (nome dell'apparecchiatura se elencata nell'allegato II o nell'allegato IV, se del caso, e categoria di cui all'allegato I o all'allegato III, se del caso),

- numero di identificazione dell'articolo (n. matr.) ove appropriato,

- anno di produzione (se disponibile),

- nome e indirizzo dell'azienda responsabile delle prove di funzionalità,

- risultato delle prove di cui al punto 1 (compresa la data della prova di funzionalità),

- tipo di prove svolte.

4. In aggiunta alla documentazione richiesta ai punti 1, 2 e 3, ogni carico (ad esempio ogni container o autocarro) di AEE usate deve essere accompagnato da:

a) pertinente documento di trasporto, ad esempio CMR, o foglio di viaggio,

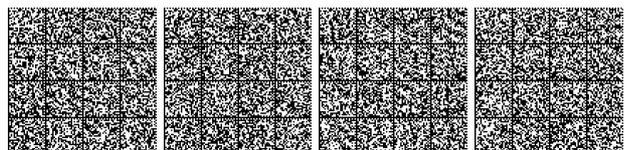
b) dichiarazione della persona responsabile sotto la propria responsabilità.

5. In mancanza della prova che un oggetto sia un'AEE usata e non un RAEE mediante l'appropriata documentazione di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 e di un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un idoneo imballaggio e un adeguato accatastamento del carico, che costituiscono obblighi a carico del detentore che organizza il trasporto, le autorità dello Stato membro considerano l'articolo un RAEE e presumono che il carico contenga una spedizione illecita. In tali circostanze vengono informate le autorità competenti e il carico viene trattato come previsto dagli articoli 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1013/2006.".

Note all'art. 20:

Il testo dell'articolo 185 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152 (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 185. (Esclusioni dall'ambito di applicazione)

1. Non rientrano nel campo di applicazione della parte quarta del presente decreto:

a) le emissioni costituite da effluenti gassosi emessi nell'atmosfera e il biossido di carbonio catturato e trasportato ai fini dello stoccaggio geologico e stoccato in formazioni geologiche prive di scambio di fluidi con altre formazioni a norma del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2009/31/CE in materia di stoccaggio geologico di biossido di carbonio;

b) il terreno (in situ), inclusi il suolo contaminato non scavato e gli edifici collegati permanentemente al terreno, fermo restando quanto previsto dagli artt. 239 e ss. relativamente alla bonifica di siti contaminati;

c) il suolo non contaminato e altro materiale allo stato naturale escavato nel corso di attività di costruzione, ove sia certo che esso verrà riutilizzato a fini di costruzione allo stato naturale e nello stesso sito in cui è stato escavato;

d) i rifiuti radioattivi;

e) i materiali esplosivi in disuso;

f) *le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera* b)*, del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli sfalci e le potature effettuati nell'ambito delle buone pratiche colturali, nonché gli sfalci e le potature derivanti dalla manutenzione del verde pubblico dei comuni, utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana.*

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della parte quarta del presente decreto, in quanto regolati da altre disposizioni normative comunitarie, ivi incluse le rispettive norme nazionali di recepimento:

a) le acque di scarico;

b) i sottoprodotti di origine animale, compresi i prodotti trasformati, contemplati dal regolamento (CE) n. 1774/2002, eccetto quelli destinati all'incenerimento, allo smaltimento in discarica o all'utilizzo in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio;

c) le carcasse di animali morti per cause diverse dalla macellazione, compresi gli animali abbattuti per eradicare epizoozie, e smaltite in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002;

d) i rifiuti risultanti dalla prospezione, dall'estrazione, dal trattamento, dall'ammasso di risorse minerali o dallo sfruttamento delle cave, di cui al decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 117.

3. Fatti salvi gli obblighi derivanti dalle normative comunitarie specifiche, sono esclusi dall'ambito di applicazione della Parte Quarta del presente decreto i sedimenti spostati all'interno di acque superficiali o nell'ambito delle pertinenze idrauliche ai fini della gestione delle acque e dei corsi d'acqua o della prevenzione di inondazioni o della riduzione degli effetti di inondazioni o siccità o ripristino dei suoli se è provato che i sedimenti non sono pericolosi ai sensi della decisione 2000/532/CE della Commissione del 3 maggio 2000, e successive modificazioni.

4. Il suolo escavato non contaminato e altro materiale allo stato naturale, utilizzati in siti diversi da quelli in cui sono stati escavati, devono essere valutati ai sensi, nell'ordine, degli articoli 183, comma 1, lettera *a)*, 184-*bis* e 184-*ter*.".

Note all'art. 21:

Il testo dei commi 149, 150 e 151 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016), abrogati dalla presente legge, sono stati pubblicati nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2015, n. 302, S.O.

19G00044

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 15 aprile 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOCG «Amarone della Valpolicella» e «Recioto della Valpolicella» e sulle DOC «Valpolicella» e «Valpolicella Ripasso».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2013, n. 1078, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 32 del 7 febbraio 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Amarone della Valpolicella» e «Recioto della Valpolicella» ed alle DOC «Valpolicella» e «Valpolicella Ripasso»;

Visto il decreto ministeriale 14 marzo 2016, n. 19848, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 29 marzo 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOCG «Amarone della Valpolicella» e «Recioto della Valpolicella» e per le DOC «Valpolicella» e «Valpolicella Ripasso»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

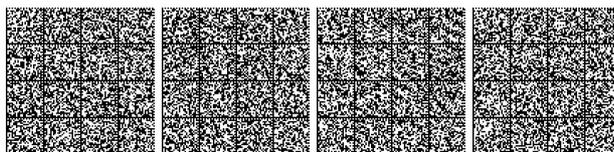
Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOCG «Amarone della Valpolicella» e «Recioto della Valpolicella» e per le DOC «Valpolicella» e «Valpolicella Ripasso»;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Amarone della Valpolicella» e «Recioto della Valpolicella» e per le DOC «Valpolicella» e «Valpolicella Ripasso». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 16/2019 del 14 marzo 2019;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Amarone della Valpolicella», «Recioto della Valpolicella», «Valpolicella» e «Valpolicella Ripasso»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 gennaio 2013, n. 1078, al Consorzio per la tutela dei vini Valpolicella, con sede legale in San Pietro in Cariano (VR), via Valpolicella, n. 57, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le DOCG «Amarone della Valpolicella» e «Recioto della Valpolicella» e per le DOC «Valpolicella» e «Valpolicella Ripasso».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 25 gennaio 2013, n. 1078, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 15 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02903

DECRETO 15 aprile 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOCG «Barolo», «Barbaresco», «Diano d'Alba» o «Dolcetto di Diano d'Alba», «Dogliani» ed alle DOC «Barbera d'Alba», «Langhe», «Nebbiolo d'Alba» e «Verduno Pelaverga» o «Verduno» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Dolcetto d'Alba».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

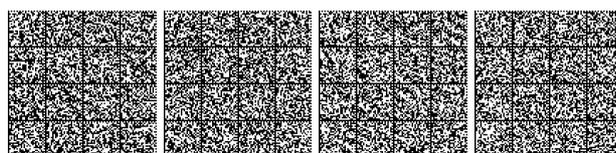
Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 8 ottobre 2012, n. 585, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Barolo», «Barbaresco», «Diano d'Alba» o

«Dolcetto di Diano d'Alba», «Dogliani» ed alle DOC «Barbera d'Alba», «Dolcetto d'Alba», «Langhe», «Nebbiolo d'Alba» e «Verduno Pelaverga» o «Verduno»;

Visto il decreto ministeriale 24 novembre 2015, n. 80132, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 23 dicembre 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOCG «Barolo», «Barbaresco», «Diano d'Alba» o «Dolcetto di Diano d'Alba», «Dogliani» ed alle DOC «Barbera d'Alba», «Langhe», «Nebbiolo d'Alba» e «Verduno Pelaverga» o «Verduno» e di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Dolcetto d'Alba»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018

Considerato altresì che il Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOCG «Barolo», «Barbaresco», «Diano d'Alba» o «Dolcetto di Diano d'Alba», «Dogliani» e per le DOC «Alba», «Barbera d'Alba», «Dolcetto d'Alba», «Langhe», «Nebbiolo d'Alba» e «Verduno Pelaverga» o «Verduno»;

Considerato che il Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Barolo», «Barbaresco», «Diano d'Alba» o «Dolcetto di Diano d'Alba», «Dogliani» e per le DOC «Barbera d'Alba», «Langhe», «Nebbiolo d'Alba» e «Verduno Pelaverga» o «Verduno» e la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Dolcetto d'Alba». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Valoritalia S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 2018/19436/S04 del 13 novembre 2018;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l, con la nota citata, il Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Alba»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le DOCG «Barolo», «Barbaresco», «Diano d'Alba» o «Dolcetto di Diano d'Alba», «Dogliani» ed alle DOC «Barbera d'Alba», «Langhe», «Nebbiolo d'Alba» e «Verduno Pelaverga» o «Verduno» e di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Dolcetto d'Alba»;

Decreta:

Articolo unico

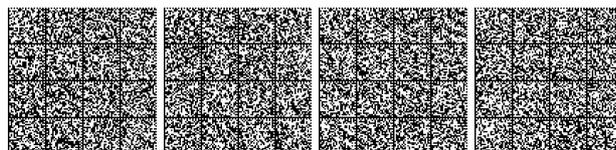
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 ottobre 2012, n. 585, al Consorzio di tutela Barolo Barbaresco Alba Langhe e Dogliani, con sede legale in Alba (CN), corso Enotria, n. 2/C, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le DOCG «Barolo», «Barbaresco», «Diano d'Alba» o «Dolcetto di Diano d'Alba», «Dogliani» ed alle DOC «Barbera d'Alba», «Langhe», «Nebbiolo d'Alba» e «Verduno Pelaverga» o «Verduno» e di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Dolcetto d'Alba».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 8 ottobre 2012, n. 585, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 15 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02904

DECRETO 16 aprile 2019.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati reg. UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi agli elementi previsti dalla normativa dell'U.E. all'epoca vigente, nonché dei relativi fascicoli tecnici, ivi compreso il disciplinare consolidato della DOP «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e il relativo documento unico riepilogativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOP;

Vista la documentata domanda e la successiva documentazione integrativa, presentata per il tramite della Regione Veneto, dal Consorzio per la tutela del vino Lessini Durello DOC, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini»;

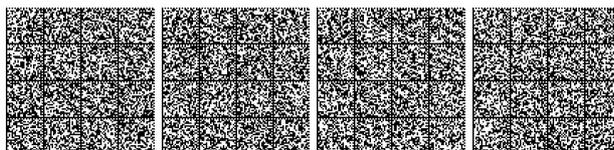
Visto il parere favorevole della Regione Veneto sulla citata proposta di modifica;

Atteso che la citata richiesta di modifica, che comportava modifiche «non minori» ai sensi del reg. CE n. 607/2009, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, 8 e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 20 settembre 2018;

è stata pubblicata la proposta di modifica del disciplinare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 18 ottobre 2018;

entro il termine previsto di sessanta giorni dalla predetta data di pubblicazione, non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla citata proposta di modifica, da parte di soggetti interessati;

Considerato che ai sensi dei richiamati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, entrati in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea sono da considerare in parte «modifiche ordinarie» e in parte «modifiche unionali», le quali, ai sensi dell'art. 15, par. 3, del citato reg. UE n. 33/2019, sono da separare ai fini del loro distinto seguito procedurale, che comporta, in caso di esito positivo della valutazione, l'approvazione delle «modifiche ordinarie» con provvedimento nazionale e l'approvazione delle «modifiche unionali» con decisione comunitaria;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del reg. UE n. 33/2019 e all'art. 10 del reg. UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, mentre si rimanda ad altro provvedimento ministeriale la definizione dell'*iter* procedurale nazionale delle «modifiche unionali» contenute nella stessa domanda per l'ulteriore seguito presso la Commissione U.E.;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 19899 del 19 marzo 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in corso di registrazione presso la Corte dei conti, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, a titolo di approvazione delle «modifiche ordinarie» contenute nella proposta richiamata in premessa, gli articoli 5, 6 e 8 sono sostituiti con il seguente testo:

«Art. 5 *(Norme per la vinificazione)*. — Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono essere effettuate all'interno dei comuni compresi totalmente o parzialmente nella zona di produzione delimitata dall'art. 3. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni siano effettuate anche nei comuni limitrofi di: Monteforte, Soave, Colognola ai Colli, Illasi, Mezzane, Verona, S. Mauro di Saline, Velo Veronese e Selva di Progno per la Provincia di Verona e Lonigo, Sarego, Brendola, Altavilla Vicentina, Sovizzo, Monteviale, Vicenza, Caldogno, Villaverla, Thiene, Santorso, Torrebelvicino, Valdagno, San Pietro Mussolino, Valli del Pasubio e Velo d'Astico per la Provincia di Vicenza.

Nelle vinificazioni sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%; per la tipologia spumante la resa è raccolta al netto dei prodotti aggiunti per la presa di spuma. La resa compresa la percentuale precedente ed il 75% non ha diritto alla denominazione di origine. Se la resa, infine, supera anche quest'ultimo limite, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Il vino «Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva deve essere ottenuto ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione in bottiglia secondo il metodo classico, con permanenza del vino sui lieviti per almeno trentasei mesi. Tale periodo decorre dalla data di tiraggio, comunque non prima del 1° gennaio successivo alla raccolta delle uve.

La elaborazione dei vini spumanti deve avvenire solo all'interno del territorio della Regione Veneto.

Art. 6 *(Caratteristiche al consumo)*. — I vini di cui all'art. 1, all'atto della loro immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante, da metodo charmat:

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino tenue con riflessi verdognoli;

odore: delicato, caratteristico e lievemente fruttato;

sapore: da dosaggio zero a demisec, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 6,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante, da metodo classico:

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino più o meno carico;

odore: caratteristico con delicato sentore di lievito;

sapore: da dosaggio zero a demisec, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva, da metodo classico:

spuma: fine, intensa;

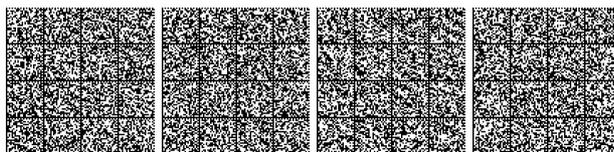
colore: dal giallo paglierino più o meno intenso, fino al giallo dorato con eventuali riflessi ramati;

odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: da dosaggio zero a demisec, armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50 % vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Secondo tradizione è possibile la presenza di una velatura. In tal caso è obbligatorio riportare in etichetta la dicitura «rifermentazione in bottiglia».

Art. 8 *(Confezionamento)*. — I vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie fino a 15 litri.

Qualora detti vini siano confezionati in bottiglie di contenuto nominale compreso tra 0,500 e litri 3 è obbligatorio l'uso del tappo fungo in sughero; per le bottiglie fino a 0,375 litri è consentito anche l'uso del tappo a vite.

Le bottiglie contenenti i vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini», devono essere, anche per quanto riguarda l'abbigliamento, consoni ai tradizionali caratteri di pregio di detti vini.».

2. Il disciplinare di produzione consolidato con «modifiche ordinarie» di cui al comma 1 ed il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente agli allegati 1 e 2 del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro 30 giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Lessini Durello» o «Durello Lessini», di cui all'art. 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE CONSOLIDATO VINI DOP «LESSINI DURELLO» O «DURELLO LESSINI»

Art. 1.

Denominazione e Vini

La denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante metodo charmat e metodo classico.

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva, metodo classico.

Art. 2.

Base ampelografica

Il vino a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» deve essere ottenuto da uve provenienti da vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: Durella per almeno 85 %; possono concorrere, da soli o congiuntamente, fino a un massimo del 15 %, i vitigni Garganega, Pinot bianco, Chardonnay, Pinot nero.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» comprende:

a) Provincia di Verona: l'intero territorio dei comuni di: Vestenanova, San Giovanni Ilarione e parte del territorio dei comuni di: Montecchia di Crosara, Roncà, Cazzano di Tramigna, Tregnago, Badia Calavena.

b) Provincia di Vicenza: l'intero territorio dei comuni di Arzignano, Castelgomberto, Chiampo, Brogliano, Gambugliano, Trissino e parte del territorio dei comuni di Cornedo, Costabissara, Gambellara, Isola Vicentina, Malo, Marano Vicentino, Monte di Malo, Montebello Vicentino, Montecchio Maggiore, Montorso Vicentino, Nogarole Vicentino, San Vito di Leguzzano, Schio, Zermeghedo.

La zona risulta così delimitata: a est, iniziando dal confine con la Provincia di Vicenza, in località Calderina a quota trentasei, segue la strada che porta a Roncà, passando le località Binello e momello. Attraversa il centro abitato di Roncà, riprende la strada che si immette nella provinciale Monteforte-Montecchia fino al confine comunale di Montecchia di Crosara. Segue detto confine comunale fino a quota sessantaquattro e poi la strada che porta nuovamente sulla provinciale a sud della cantina sociale di Montecchia di Crosara. Prosegue per breve tratti verso nord la provinciale della Val d'Alpone fino al ponte sull'omonimo torrente che lo attraversa seguendo poi la strada comunale che passa dalle località Molino, Castello e San Pietro a sud dell'abitato di Montecchia di Corsara, prosegue fino a incontrare il torrente Rio Albo a quota 85 che delimita la zona fino a quota 406 a sud di Corgnan e Tolotti per congiungersi con il confine comunale di Cazzano di Tramigna. Prende la strada comunale per Marsilio e seguendo la quota di livello tocca il Rio V. Brà e V. Magragna fino a quota 149 in località Caliari. Da località Caliari prosegue verso nord per la strada che porta a Campiano fino alla località Panizzolo a quota 209 per unirsi al torrente Tramigna; sale a nord il Tramigna fino ad arrivare al confine comunale di Tregnago che lo segue per breve tratto verso ovest e quindi raggiunge la località Rovere a quota 357 e successiva 284 Prende la strada che porta a Tregnago passando per quota 295, entra nell'abitato di Tregnago, le attraversa seguendo la strada principale fino a quota 330. Da qui si immette sulla comunale per Marcemigo che attraversa e prosegue per salire a località Morini a quota 481 e successivamente si immette sulla provinciale per San Mauro di Saline a quota 523. Segue la provinciale per S: Mauro di Saline a quota 523. Segue la provinciale per S: Mauro di Saline verso nord fino a località Bettola al confine con il Comune di Badia Calavena. Dalla località Bettola si scende a valle seguendo la comunale, passando fra le località Canovi, Valle, Antonelli, Riva, Fornari si entra nell'ambito di Badia Calavena e da quota 451, seguendo la comunale verso est, si sale alla località Colli a quota 734 raggiungendo il confine con Vestenanova a quota 643, continuando per la comunale si passa dall'abitato di Castelvero, si prosegue per Vestenavecchia fino a giungere a Vestenanova centro; si prosegue per la località Siveri seguendo la comunale e si arriva alla località Alberomato; da qui, toccando la località Bacchi, si giunge al confine con la Provincia di Vicenza e seguendo i confini provinciali verso nord fino raggiungere quota 474 s.l.m., il limite di zona prosegue luogo il confine nord del Comune di Chiampo verso est e quindi verso sud, fino all'intersezione di questo con la strada provinciale che congiunge Chiampo con Nogarole Vicentino in coincidenza con la quota 468 s.l.m. Segue quindi detta strada, tocca il centro abitato di Nogarole e prosegue lungo la strada che conduce a Selva di Trissino al Capitello posto dopo la quota 543 s.l.m., si dirige a sinistra lungo il sentiero fino all'incrocio di questo con l'acquedotto. Di qui corre lungo il sentiero attraversando la contrada Prizzi congiungendosi poi a quota 530 s.l.m. con la strada per Cornedo, che segue attraversando le contrade Pellizzari e Duello fino al bivio con la strada comunale che conduce

alle contrade Caliari, Stella, Ambrosi fino a raggiungere nuovamente la provinciale per Cornedo toccando la località Grigio. S'innesta qui a Cornedo sulla statale n. 246 che segue fino a poco prima del ponte dei Nori. Gira quindi verso est e prende posto la strada comunale che tocca le contrade Colombara, Bastianci, Muzzolon, Milani (quota 547) ; di qui segue la carrareccia con direzione nord-est fino alla contrada Crestani a quota 532. Segue quindi la strada comunale che conduce alle contrade Mieghi, Milani a quota 626, Casare di Sopra, Casare di Sotto, Godeghe fino al bivio con la strada comunale Monte di Malo-Monte Magrè che percorre appunto fino a questo centro abitato. Da qui segue la strada per Magrè fino a quota 294 proseguendo successivamente in direzione nord-ovest toccando quota 214, segue poi la Valfreda raggiungendo località Raga a quota 414 e da qui prosegue fino al confine comunale fra Schio e Torrebelvicino, segue lo stesso fino a quota 216 Da qui segue il torrente Leogra fino al ponte della statale n. 46 per Schio seguendo successivamente la strada rivierasca fino a quota 188. Segue quindi la statale n. 46 Schio-Vicenza fino alla località Fonte di Castelnovo. Attraversa e prende quindi la strada per Costabissara che raggiunge toccando le località Ca' de Tommasi e Pilastro.

Il limite di zona segue quindi la strada comunale da Costabissara a Creazzo passando per località S. Valentino fino a raggiungere il confine meridionale del Comune di Costabissara; prosegue quindi verso ovest lungo i confini comunali sud di Costabissara, fino a incontrare la strada che da Gambugliano procede fino a Sovizzo costeggiando la strada della Valdiezza. Si segue quindi la strada verso Castelgomberto fino ad incontrare sulla sinistra la strada per le contrade Busa, Pilotto, Vallorona. Allo stop si segue la strada a Sinistra una prima ed una seconda volta; si tralascia il bivio per località Monteschiavi. Al bivio per Contrà Vallorona, Rubbo, Spinati si tralascia la strada per predette località andando diritto fino ad arrivare in fondo a via Vallorona. Si prosegue a destra, seguendo l'unghia del monte, per Valdimolino. Si prosegue per la strada che va a Sant'Urbano di Montecchio Maggiore (strada Cavallara). Si prosegue quindi per la strada dei Bastian fino a incrociare la strada che proviene da Castelgomberto. Si prosegue per la strada dei Bernuffi, procedendo a sinistra fino a raggiungere l'abitato di Sant'Urbano. Al bivio si gira a sinistra seguendo la strada per Sovizzo Alto arrivati alla Casa Cattani si gira a destra per via Caussa, in fondo a detta strada si gira a destra proseguendo la strada (loc. Carbonara) fino a giungere in località Bastia Bassa, quindi si prosegue per la località Campestrini arrivando infine alla destra della Villa Cordellina. Dopodichè si gira a destra per ricongiungersi con la SS 246 girando a sinistra verso la Montorsina e includendo nell'area il sito dei Castelli di Giulietta e Romeo.

Il limite segue quindi la strada per Montecchio Maggiore e Montorso fino al ponte sul torrente Chiampo, attraversa il corso d'acqua e prosegue verso sud fino alla strada per Zermeghedo che raggiunge via Mieli. Dall'incrocio via Mieli si prosegue a sinistra per la località Belloccheria considerando come area delimitata quella che segue l'unghia del monte fino ad incrociare la via Perosa. Da qui si procede verso il centro abitato di Montebello via Castelletto giungendo fino all'incrocio della strada della Mira. Da qui si procede per la strada Contrada Selva fino all'incrocio Casa Cavazza e strada per Zermeghedo.

Il confine prende la strada per Agugliana e continua in direzione La Guarda a circa 300 metri da questa località svolta a sinistra per un sentiero che la congiunge al confine con Gambellara che segue verso nord fino a quota 143.

Discende lungo la strada vicinale che conduce a Gambellara che attraversa verso ovest seguendo la strada da Gambellara a Calderina congiungendosi con la delimitazione dell'area iniziale della Provincia di Verona.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

I vigneti per essere idonei alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere posti in giacitura acclive; sono in ogni caso esclusi quelli ubicati in terreni eccessivamente umidi e fertili.

Le viti devono essere allevate a spalliera semplice o doppia, o a pergola veronese con potatura tradizionale, a secco ed in verde, che assicuri l'apertura della vegetazione nell'interfila. con una carica massima di gemme ad ettaro fino a 50 mila.

Tutti i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare devono avere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 2.500 per le varietà Durella e Garganega e 3.000 per il Pinot nero, Chardonnay e Pinot bianco.

I sesti d'impianto, le forme d'allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

È vietata ogni pratica di forzatura; è tuttavia consentita l'irrigazione di soccorso.

La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini» non deve essere superiore a tonnellate 16 per ettaro di vigneto a coltura specializzata. A detto limite, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata attraverso una accurata cernita delle uve, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo.

Le uve destinate alla vinificazione del vino a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 9,00% vol.

La Regione Veneto, su richiesta motivata del Consorzio di tutela, sentite le organizzazioni di categoria interessate, con proprio provvedimento da emanarsi ogni anno nel periodo immediatamente precedente la vendemmia, può stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro ammessi alla certificazione, anche in riferimento a singole zone geografiche, rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo.

I rimanenti quantitativi fino al raggiungimento del limite massimo previsto nel presente articolo, saranno presi in carico per la produzione di vino ad indicazione geografica tipica, se ne hanno le caratteristiche.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono essere effettuate all'interno dei comuni compresi totalmente o parzialmente nella zona di produzione delimitata dall'art. 3.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni siano effettuate anche nei comuni limitrofi di: Monteforte, Soave, Colognola ai Colli, Illasi, Mezzane, Verona, S. Mauro di Saline, Velo Veronese e Selva di Progno per la Provincia di Verona e Lonigo, Sarego, Brendola, Altavilla Vicentina, Sovizzo, Monteviale, Vicenza, Caldogno, Villaverla, Thiene, Santorso, Torrebelvicino, Valdagno, San Pietro Mussolino, Valli del Pasubio e Velo d'Astico per la Provincia di Vicenza.

Nelle vinificazioni sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%; per la tipologia spumante la resa è raccolta al netto dei prodotti aggiunti per la presa di spuma. La resa compresa la percentuale precedente ed il 75% non ha diritto alla denominazione di origine. Se la resa, infine, supera anche quest'ultimo limite, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Il vino «Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva deve essere ottenuto ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione in bottiglia secondo il metodo classico, con permanenza del vino sui lieviti per almeno trentasei mesi. Tale periodo decorre dalla data di tiraggio, comunque non prima del 1° gennaio successivo alla raccolta delle uve.

La elaborazione dei vini spumanti deve avvenire solo all'interno del territorio della Regione Veneto.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1, all'atto della loro immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante, da metodo charmat:

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino tenue con riflessi verdognoli;

odore: delicato, caratteristico e lievemente fruttato;

sapore: da dosaggio zero a demisec, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 6,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante, da metodo classico:

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino più o meno carico;

odore: caratteristico con delicato sentore di lievito;

sapore: da dosaggio zero a demisec, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva da metodo classico

spuma: fine e intensa;

colore: dal giallo paglierino, più o meno intenso, fino al giallo dorato con eventuali rifessi ramati;

odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: da dosaggio zero a demisec, armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Secondo tradizione è possibile la presenza di una velatura. In tal caso è obbligatorio riportare in etichetta la dicitura «rifermentazione in bottiglia».

Art. 7.

Designazione e presentazione

Nella presentazione e designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato» e similari. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

Le menzioni facoltative esclusi i marchi e i nomi aziendali possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione di origine del vino, salve le norme generali più restrittive.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguito dal corrispondente toponimo, che la relativa superficie sia distintamente specificata nell'albo dei vigneti, che la vinificazione, elaborazione e conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal toponimo, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri, sia nei documenti di accompagnamento.

Il termine millesimato è accompagnato obbligatoriamente dal riferimento dell'anno di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

I vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie fino a 15 litri. Qualora detti vini siano confezionati in bottiglie di contenuto nominale compreso tra 0,500 e litri 3 è obbligatorio l'uso del tappo fungo in sughero; per le bottiglie fino a 0,375 litri è consentito anche l'uso del tappo a vite.

Le bottiglie contenenti i vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini», devono essere, anche per quanto riguarda l'abbigliamento, consoni ai tradizionali caratteri di pregio di detti vini.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

a) *Specificità della zona geografica*

Fattori naturali

L'area compresa nella zona a DOC del vino «Lessini Durello» o «Durello Lessini» si estende per una superficie di oltre 30.000 ettari nella porzione collinare dei Lessini orientali a cavallo del confine tra le province di Verona e Vicenza.

L'assetto fisiografico, comune a tutti i Lessini, è caratterizzato da estese e talora strette incisioni vallive disposte a ventaglio con sostanziale andamento NNW-SSE separate da altrettante dorsali, con analogo andamento, che progradano a Sud fino ad immergersi sotto la coltre alluvionale della Pianura Padana. Il dislivello altimetrico compreso nell'area è di circa 800 m.

Il sistema idrografico dell'area si presenta particolarmente sviluppato ed è costituito principalmente dai fiumi lessinei che hanno un andamento genericamente meridiano.

Il clima dell'area studiata è caratterizzato da piovosità annua di circa 1063 mm e da temperature medie annue di circa 13,7 °C.

Pur essendo il territorio caratterizzato da un vissuto geologico piuttosto complesso, possiamo però affermare che negli areali interessati oggi alla coltivazione della vite soprattutto nei versanti collinari della Val d'Alpone e della Val di Chiampo, fino alla valle dell'Agno, sono predominanti rocce vulcaniche e vulcanico-detritiche basiche.

I suoli che ne derivano sono moderatamente profondi, con tessitura fine e con scheletro basaltico scarso in superficie ma più abbondante in profondità.

Un vitigno che grazie ad una produzione costante, una buona resistenza alle malattie, un'ottima attitudine alla spumantizzazione (vedi contenuti acidi) ed un'alta vigoria (consona alle buone precipitazioni delle colline orientali veronesi e vicentine), ha trovato nell'area le condizioni pedoclimatiche idonee a fornire i migliori risultati qualitativi e a renderlo forte e capace di affrontare le sfide estreme.

Fattori storici e umani

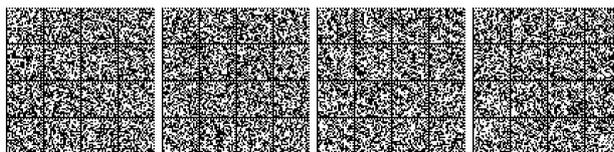
Sette secoli di storia per la viticoltura dei Monti Lessini sono un traguardo che sottolinea con forza quanto l'uomo da sempre sia attento alle sorti della vigna in questa zona alto collinare, a cavallo tra le province di Verona e di Vicenza nell'area dei Monti Lessini. Qui il vitigno principale è la Durella, quasi una varietà esclusiva della zona, discendente dalla Durasena citati negli Statuti di Costozza del 1290.

È una varietà a bacca bianca dal grappolo alato e compatto. Il nome deriva dalla durezza o compattezza della buccia e dalla elevata acidità totale che caratterizza il vino, ne permette un'elevata longevità e ottimi risultati con la spumantizzazione.

Documenti storici sull'agricoltura dei Monti Lessini evidenziano spesso la frase «*Terra cum vineis*», appezzamento di terreno coltivato interamente a vite. Nel periodo intercorso tra il Medioevo e i primi anni del secolo XIX la viticoltura e l'enologia nelle province di Verona e Vicenza, e così nella zona dell'Alpone e quella dell'Agno-Chiampo, rimasero ai livelli tecnici di base che si erano determinati nel Medioevo.

Le produzioni migliori si ottengono in terreni ben esposti, di natura vulcanica con tecniche di coltivazione razionali legate alla tradizione del territorio.

Il vitigno Durella ama le buone esposizioni ma soprattutto esige nel vigneto un buon ricambio di aria e di questo i viticoltori sono consapevoli.

I sistemi di allevamento nel corso degli anni hanno subito un'evoluzione notevole.

Oggi i sistemi di allevamento più usati nella zona della Durella sono la «pergola veronese» semplice o doppia ed il guyot. Negli ultimi tempi si è affermata la pergola veronese doppia aperta al centro, a bassa carica di gemme speronata. Questo sistema di allevamento permette una maggiore insolazione, un migliore ricambio di aria e una migliore pigmentazione delle uve.

Nata con decreto ministeriale 25/06/1987 (GU n. 6 del 9 gennaio 1988), all'interno della Denominazione d'origine controllata DOC «Lessini e Durello», il successo internazionale ottenuto negli ultimi decenni dal vino Durello, ha portato nel 2009 i produttori a richiedere il riconoscimento del «Lessini Durello» come denominazione autonoma, ottenuta dal Ministero con D.P.R. 17 luglio 2001 *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2001 al fine di valorizzare al meglio le peculiarità di questo vino. Il Consorzio di tutela del Lessini Durello, riconosciuto dal Ministero nazionale nel novembre 2000, opera per valorizzare le denominazioni della zona e la loro realtà produttiva e socio economica delle Vallate Veronesi e Vicentine che rientrano nella zona del disciplinare di produzione. I produttori della denominazione, insieme al Consorzio, hanno affinato la tecnica della spumantizzazione del Lessini Durello ricavandone un ruolo di prestigio nell'ambito della spumantistica veneta.

b) *Specificità del prodotto*

I grappoli della Durella sono di media grandezza, con forma piramidale, compatta e alata; gli acini hanno una buccia piuttosto spessa, coriacea e tannica.

Il Durello Spumante nasce da un uvaggio che prevede un minimo dell'85% di uva Durella, con possibili aggiunte di Chardonnay, Garganega, Pinot bianco e Pinot nero. Grazie all'alta percentuale di acidità totale si presta bene alla spumantizzazione, sia in Metodo Classico con la rifermentazione in bottiglia, con il Metodo Charmat.

Sono previste due tipologie: il Lessini Durello che quasi sempre è ottenuto con la rifermentazione in autoclave (charmat) ed il Lessini Durello Riserva prodotto con la rifermentazione in bottiglia con una permanenza sui lieviti per almeno 36 mesi. Più fruttato e fragrante il primo, più strutturato, pastoso e complesso il secondo, che può arrivare anche oltre i dieci anni di affinamento. In entrambi è comunque la vivacità acida e la caratteristica persistenza olfattiva a definire fortemente l'identità.

Questo vino si presenta con una spuma fine e persistente e con un colore giallo paglierino più o meno carico, con riflessi verdognoli. I profumi sono caratterizzati da sentori di marini di gesso e iodio che sembra esaltare note più floreali di sambuco e biancospino. In bocca è la sua vibrante acidità a definirne il carattere. Ritornano i sentori marini tipici di questo territorio ed anche se il corpo non è mai eccessivo, la sensazione di sapidità nobilitata da un retrogusto minerale e amarognolo non sembra mai esaurirsi. Proprio per queste caratteristiche, ha una grande duttilità, sia come aperitivo che per i piatti più grassi e sapidi.

c) *Legame causa effetto fra ambiente e prodotto*

È fuori dubbio che la viticoltura dell'area DOC Lessini Durello, possa avvalersi di uno stretto legame di identità tra i suoi vini e gli elementi tipici del territorio: da un lato un vitigno antico ed autoctono, la Durella, dall'altro un ambiente in gran parte ancora incontaminato con un paesaggio pienamente conservato e ancora da proporre nei suoi angoli più caratteristici. Anche in questo caso una ricca bibliografia chiarisce il diverso comportamento varietale quando confrontato in simili o analoghi ambienti. La viticoltura in questo areale è la dimostrazione che il risultato enologico è strettamente dipendente dalla perfetta sintonia tra vitigno e ambiente. Se da un lato troviamo quindi il territorio viticolo con le sue peculiarità ben definibili e definite, dall'altro abbiamo invece il vitigno con una sua reazione ben precisa ai fattori termici, idrici, pedologici e colturali. Alta collina e suoli prevalentemente d'origine basaltica definiscono dei vini molto caratteristici.

La pergoletta veronese per il vitigno Durella resta uno dei sistemi di allevamento migliore, legato al territorio e all'ambiente, ma la stessa deve essere ben gestita per garantire all'uva uno standard qualitativo elevato e sempre costante.

Se l'elevato contenuto in acidità fissa è da collegare alle peculiarità del vitigno, quasi tutti gli altri caratteri sono fortemente collegati alle condizioni pedoclimatiche. C'è infatti un fortissimo legame tra suoli vulcanici e sentori minerali di pietra focaia, quasi marcatori specifici del Durello. Pendenze e altitudini con le relative forti escursioni termiche definiscono inoltre gli altri caratteri di questo vino.

I vini non saranno mai caratterizzati da una struttura importante, ma sarà l'aspetto olfattivo a caratterizzare e quasi definire l'identità del Durello. Sentori di mela più o meno verde si alternano a intensità olfattiva più complesse di origine minerale, pietra focaia, anche con ricordi marini di iodio e di zolfo.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Siquria S.r.l.
Vicolo A. Mattielli, 11
37038 - Soave (VR) Italy
Tel. 045 4857514
Fax: 045 6190646
e-mail: info@siquria.it

La società Siquria è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi dell'art. 64 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *2*

DOCUMENTO UNICO RIEPILOGATIVO
DEL DISCILINARE CONSOLIDATO
DELLA DOP DEI VINI «LESSINI DURELLO»
O «DURELLO LESSINI»

Comunicazione di modifica ordinaria che modifica il documento unico

Modifica

Descrizione e motivi della modifica

Titolo: tipologie di vini e metodi di elaborazione

Descrizione e motivi

Alle tipologie di prodotti della denominazione, sono aggiunte le specificazioni del metodo di elaborazione:

«Lessini Durello spumante» metodo charmat e metodo classico.

«Lessini Durello spumante» riserva, metodo classico.

La modifica è motivata dall'esigenza di consentire l'immissione al consumo di spumanti ottenuti con il metodo classico, anche prima dei 36 mesi di permanenza sui lieviti previsti per tipologia riserva; infatti, si riscontra anche una crescente richiesta di spumanti, elaborati con metodo classico, che uniscono la piacevole freschezza e vivacità alla maggiore struttura.

La modifica riguarda il disciplinare all'art. 1 ed il documento unico alla sez. 1.3 (descrizione dei vini).

Titolo: operazioni di vinificazione - riformulazione del testo

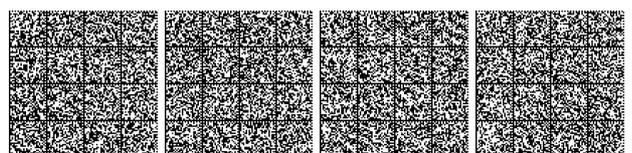
Descrizione e motivi

Eliminati, per la tipologia «Lessini Durello Spumante», il riferimento alla immissione al commercio delle tipologie di prodotto con le indicazioni del tenore zuccherino, ed il riferimento alla esclusiva fermentazione a mezzo autoclave.

La riformulazione è dovuta alla modifica formale inerente lo spostamento coerente dei suddetti riferimenti ad altri articoli specifici del disciplinare.

La modifica riguarda il disciplinare all'art. 5 ed il documento unico alla sez. 1.3 (descrizione dei vini).

Titolo: caratteristiche al consumo - indicazione dei metodi di elaborazione relativi alle singole tipologie di prodotto, variazioni del tenore zuccherino e del titolo alcolometrico

Descrizione e motivi

Specificati i diversi metodi di elaborazione della spumante per le diverse tipologie di prodotto della denominazione:

per «Lessini Durello Spumante» metodo charmat e metodo classico;

per «Lessini Durello Spumante riserva» metodo classico;

Introdotto il riferimento al tenore zuccherino «dosaggio zero».

Diminuzione del titolo alcolometrico da 12,00 a 11,50% vol per la tipologia «Lessini Durello Spumante riserva».

Le modifiche inserite identificano le tipologie di prodotti e forniscono una descrizione dettagliata delle loro caratteristiche organolettiche; le caratteristiche fisico chimiche indicate, risultato dell'esito di test enochimici, confermano la qualità dei prodotti della denominazione.

In particolare, per gli spumanti ottenuti con il metodo classico - anche prima dei trentasei mesi di affinamento come previsto per la tipologia riserva - . per la tipologia «Lessini Durello spumante metodo classico» con il metodo classico anche prima dei trentasei mesi di con affinamento sui lieviti dai nove ai trentasei mesi, è stata inserita una descrizione organolettica distinta dalla tipologia «Lessini Durello spumante riserva». Inoltre la previsione del «dosaggio zero»

Introdotto il riferimento al tenore zuccherino «dosaggio zero».

Per tutte le tipologie

La modifica riguarda il disciplinare all'art. 6 ed il documento unico alla sez. 1.3 (descrizione dei vini).

Titolo: confezionamento - Introduzione della possibilità di utilizzare bottiglie fino a 15 litri.

Descrizione e motivi

La modifica introdotta amplia da 9 a 15 litri la capacità massima consentita per le bottiglie utilizzabili per il confezionamento dei vini della denominazione.

La modifica introdotta è motivata dalla esigenza poter utilizzare bottiglie nei grandi formati come richiesto dalle esigenze di mercato.

La modifica riguarda il disciplinare all'art. 8; nessuna modifica al documento unico.

1. DOCUMENTO UNICO

1.1. Denominazione/denominazioni

Lessini Durello (it)

Durello Lessini (it)

1.2. Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta

1.3. Categorie di prodotti vitivinicoli

5. Vino spumante di qualità

1.4. Descrizione dei vini:

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante, da metodo charmat

Detta tipologia di prodotto presenta una spuma fine, persistente, un colore giallo paglierino tenue con riflessi verdognoli ed un odore delicato lievemente fruttato; il sapore è fresco, piacevole e armonico con un residuo zuccherino da dosaggio zero a demisec.

Il titolo alcolometrico volumico totale minimo è di 11,00% vol e l'estratto non riduttore minimoè di 14 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	6,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante, da metodo classico:

Detta tipologia di prodotto presenta una spuma fine, persistente, un colore giallo paglierino più o meno carico, un odore con delicato sentore di lievito; il sapore è piacevolmente sapido ed armonico con un residuo zuccherino da dosaggio zero a demisec. Il titolo alcolometrico volumico totale minimo è di 11,50% vol e l'estratto non riduttore minimo è di 15 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	5,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva da metodo classico

Detta tipologia di prodotto presenta una spuma fine ed intensa, un colore dal giallo paglierino di varia intensità fino al giallo dorato con eventuali riflessi ramati; all'odore spiccano le note complesse ed evolute. Il sapore è armonico con un residuo zuccherino da dosaggio zero a demisec. L'estratto non riduttore minimo è di 15 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	11,50
Acidità totale minima:	
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

1.5. Pratiche di vinificazione

1.5.1. Pratiche enologiche specifiche

Assenti

1.5.2. Rese massime:

Durella

112 ettolitri per ettaro

1.6. Zona geografica delimitata

La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» comprende:

a) Provincia di Verona: l'intero territorio dei comuni di: Vestenanova, San Giovanni Ilarione e parte del territorio dei comuni di: Montecchia di Crosara, Roncà, Cazzano di Tramigna, Tregnago, Badia Calavena.

b) Provincia di Vicenza: l'intero territorio dei comuni di Arzignano, Castelgomberto, Chiampo, Brogliano, Gambugliano, Trissino e parte del territorio dei comuni di Cornedo, Costabissara, Gambellara, Isola Vicentina, Malo, Marano Vicentino, Monte di Malo, Montebello Vicentino, Montecchio Maggiore, Montorso Vicentino, Nogarole Vicentino, San Vito di Leguzzano, Schio, Zermeghedo.

La zona risulta così delimitata: a est, iniziando dal confine con la Provincia di Vicenza, in località Calderina a quota 36, segue la strada che porta a Roncà, passando le località Binello e momello. Attraversa il centro abitato di Roncà, riprende la strada che si immette nella provinciale Monteforte-Montecchia fino al confine comunale di Montecchia di Crosara. Segue detto confine comunale fino a quota 64 e poi la strada che porta nuovamente sulla provinciale a sud della cantina sociale di Montecchia di Crosara. Prosegue per breve tratti verso nord la provinciale della Val d' Alpone fino al ponte sull'omonimo torrente che lo attraversa seguendo poi la strada comunale che passa dalle località Molino, Castello e San Pietro a sud dell'abitato di Montecchia di Corsara, prosegue fino a incontrare il torrente Rio Albo a quota 85 che delimita la zona fino a quota 406 a sud di Corgnan e Tolotti per congiungersi con il confine comunale di Cazzano di Tramigna. Prende la strada comunale per Marsilio e seguendo la quota di livello tocca il Rio V. Brà e V. Magragna fino a quota 149 in località Caliari. Da località Caliari

prosegue verso nord per la strada che porta a Campiano fino alla località Panizzolo a quota 209 per unirsi al torrente Tramigna; sale a nord il Tramigna fino ad arrivare al confine comunale di Tregnago che lo segue per breve tratto verso ovest e quindi raggiunge la località Rovere a quota 357 e successiva 284 Prende la strada che porta a Tregnago passando per quota 295, entra nell'abitato di Tregnago, le attraversa seguendo la strada principale fino a quota 330. Da qui si immette sulla comunale per Marcemigo che attraversa e prosegue per salire a località Morini a quota 481 e successivamente si immette sulla provinciale per San Mauro di Saline a quota 523. Segue la provinciale per S: Mauro di Saline a quota 523. Segue la provinciale per S: Mauro di Saline verso nord fino a località Bettola al confine con il Comune di Badia Calavena. Dalla località Bettola si scende a valle seguendo la comunale, passando fra le località Canovi, Valle, Antonelli, Riva, Fornari si entra nell'ambito di Badia Calavena e da quota 451, seguendo la comunale verso est, si sale alla località Colli a quota 734 raggiungendo il confine con Vestenanova a quota 643, continuando per la comunale si passa dall'abitato di Castelvero, si prosegue per Vestenavecchia fino a giungere a Vestenanova centro; si prosegue per la località Siveri seguendo la comunale e si arriva alla località Alberomato; da qui, toccando la località Bacchi, si giunge al confine con la Provincia di Vicenza e seguendo i confini provinciali verso nord fino raggiungere quota 474 s.l.m., il limite di zona prosegue luogo il confine nord del Comune di Chiampo verso est e quindi verso sud, fino all'intersezione di questo con la strada provinciale che congiunge Chiampo con Nogarole Vicentino in coincidenza con la quota 468 s.l.m. Segue quindi detta strada, tocca il centro abitato di Nogarole e prosegue lungo la strada che conduce a Selva di Trissino al Capitello posto dopo la quota 543 s.l.m., si dirige a sinistra lungo il sentiero fino all'incrocio di questo con l'acquedotto. Di qui corre lungo il sentiero attraversando la contrada Prizzi congiungendosi poi a quota 530 s.l.m. con la strada per Cornedo, che segue attraversando le contrade Pellizzari e Duello fino al bivio con la strada comunale che conduce alle contrade Caliari, Stella, Ambrosi fino a raggiungere nuovamente la provinciale per Cornedo toccando la località Grigio. S'innesta qui a Cornedo sulla statale n. 246 che segue fino a poco prima del ponte dei Nori. Gira quindi verso est e prende posto la strada comunale che tocca le contrade Colombara, Bastianci, Muzzolon, Milani (quota 547) ; di qui segue la carrareccia con direzione nord-est fino alla contrada Crestani a quota 532. Segue quindi la strada comunale che conduce alle contrade Mieghi, Milani a quota 626, Casare di Sopra, Casare di Sotto, Godeghe fino al bivio con la strada comunale Monte di Malo-Monte Magrè che percorre appunto fino a questo centro abitato. Da qui segue la strada per Magrè fino a quota 294 proseguendo successivamente in direzione nord-ovest toccando quota 214, segue poi la Valfreda raggiungendo località Raga a quota414 e da qui prosegue fino al confine comunale fra Schio e Torrebelvicino, segue lo stesso fino a quota 216 Da qui segue il torrente Leogra fino al ponte della statale n. 46 per Schio seguendo successivamente la strada rivierasca fino a quota 188. Segue quindi la statale n. 46 Schio-Vicenza fino alla località Fonte di Castelnovo. Attraversa e prende quindi la strada per Costabissara che raggiunge toccando le località Ca' de Tommasi e Pilastro.

Il limite di zona segue quindi la strada comunale da Costabissara a Creazzo passando per località S. Valentino fino a raggiungere il confine meridionale del Comune di Costabissara; prosegue quindi verso ovest lungo i confini comunali sud di Costabissara, fino a incontrare la strada che da Gambugliano procede fino a Sovizzo costeggiando la strada della Valdiezza. Si segue quindi la strada verso Castelgomberto fino ad incontrare sulla sinistra la strada per le contrade Busa, Pilotto, Vallorona. Allo stop si segue la strada a Sinistra una prima ed una seconda volta; si tralascia il bivio per località Monteschiavi. Al bivio per Contrà Vallorona, Rubbo, Spinati si tralascia la strada per predette località andando diritto fino ad arrivare in fondo a via Vallorona. Si prosegue a destra, seguendo l'unghia del monte, per Valdimolino. Si prosegue per la strada che va a Sant'Urbano di Montecchio Maggiore (strada Cavallara). Si prosegue quindi per la strada dei Bastian fino a incrociare la strada che proviene da Castelgomberto. Si prosegue per la strada dei Bernuffi, procedendo a sinistra fino a raggiungere l'abitato di Sant'Urbano. Al bivio si gira a sinistra seguendo la strada per Sovizzo Alto arrivati alla Casa Cattani si gira a destra per via Caussa, in fondo a detta strada si gira a destra proseguendo la strada (loc. Carbonara) fino a giungere in località Bastia Bassa, quindi si prosegue per la località Campestrini arrivando infine alla destra della Villa Cordellina. Dopodichè si gira a destra per ricongiungersi con la SS 246 girando a sinistra verso la Montorsina e includendo nell'area il sito dei Castelli di Giulietta e Romeo.

Il limite segue quindi la strada per Montecchio Maggiore e Montorso fino al ponte sul torrente Chiampo, attraversa il corso d'acqua e prosegue verso sud fino alla strada per Zermeghedo che raggiunge via Mieli. Dall'incrocio via Mieli si prosegue a sinistra per la località Belloccheria considerando come area delimitata quella che segue l'unghia del monte fino ad incrociare la via Perosa. Da qui si procede verso il centro abitato di Montebello via Castelletto giungendo fino all'incrocio della strada della Mira. Da qui si procede per la strada Contrada Selva fino all'incrocio Casa Cavazza e strada per Zermeghedo.

Il confine prende la strada per Agugliana e continua in direzione La Guarda a circa 300 metri da questa località svolta a sinistra per un sentiero che la congiunge al confine con Gambellara che segue verso nord fino a quota 143.

Discende lungo la strada vicinale che conduce a Gambellara che attraversa verso ovest seguendo la strada da Gambellara a Calderina congiungendosi con la delimitazione dell'area iniziale della Provincia di Verona.

1.7. Varietà principale/i di uve da vino

Durella B.

1.8. Legame con la zona geografica

Lessini Durello / Durello Lessini

Il sistema di allevamento tradizionale a Pergola Veronese permette alla Durella, vitigno antico ed autoctono, un'ottimale maturazione. Questa caratteristica, unita ad un territorio acclive con un suolo di origini vulcaniche, dà ai vini il patrimonio di acidità che caratterizza questo spumante. I sentori minerali e di pietra focaia sono i marcatori specifici del Durello che si alternano alla mela più o meno verde in una intensità olfattiva complessa di origine minerale anche con ricordi marini di iodio e di zolfo.

1.9. Ulteriori condizioni

Assenti

19A02905

DECRETO 30 aprile 2019.

Riconoscimento dei Centri per la premoltiplicazione di materiali di moltiplicazione delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, pubblicato nel Supplemento ordinario alla «*Gazzetta Ufficiale*» n. 248 del 24 ottobre 2005, n. 169/L, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la direttiva 2008/90/CE del Consiglio del 29 settembre 2008 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti, pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie L, numero 267 dell'8 ottobre 2008;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 2009 recante determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti per l'esercizio dell'attività di produzione, commercio e importazione di vegetali e prodotti vegetali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 68 del 23 marzo 2009;

Visto decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 180 del 4 agosto 2010;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 recante attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 85 del 12 aprile 2016;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047, che recepisce le direttive di esecuzione 2014/96/UE, 2014/97/UE e 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 e recante prescrizioni in materia di produzione, certificazione, etichettatura, chiusura, imballaggio ed ispezioni ufficiali dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, nonché della registrazione dei fornitori e delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, coordinato con la legge di conversione 9 agosto 2018, n. 97, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Viste l'istanza pervenuta, iscritta al protocollo Mipaaft al n. 10462 del 13 marzo 2018, finalizzata al riconoscimento come soggetto idoneo ad operare in qualità di Centro per la conservazione per la premoltiplicazione e di Centro per la premoltiplicazione nell'ambito del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo dell'istanza presentata;

Acquisito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, nella riunione del 10 aprile 2019;

Considerata la necessità di riconoscere i centri per la conservazione per la premoltiplicazione e i centri per la premoltiplicazione idonei ad operare ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047;

Decreta:

Art. 1.

Riconoscimento dei centri per la premoltiplicazione

1. In applicazione dell'art. 17 del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, il Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la valorizzazione del legno e delle specie arboree è riconosciuto idoneo come «Centro per la premoltiplicazione» per la specie *Olea europaea* L.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 30 aprile 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A02898

DECRETO 30 aprile 2019.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: elenco nuove accessioni idonee per il Servizio nazionale di certificazione volontaria.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2003 relativo all'organizzazione del servizio nazionale di certificazione volontaria del materiale di propagazione vegetale delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 240 del 15 ottobre 2003;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006 recante «Disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 168 del 21 luglio 2006;

Visti i decreti ministeriali 20 novembre 2006 relativi alle norme tecniche per la produzione di materiali di moltiplicazione certificati di agrumi, della fragola, delle pomoidee e delle prunoidee, nonché dei relativi portinnesti, pubblicati sul Supplemento ordinario n. 142 alla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 141 del 20 giugno 2007;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva n. 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto ministeriale 25 maggio 2016 del Direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2016 recante aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 297 del 21 dicembre 2016;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2017 recante le norme tecniche volontarie per la produzione di materiali di moltiplicazione certificati di Nocciolo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 9 agosto 2017;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2018 recante le norme tecniche volontarie per la produzione di materiali di moltiplicazione certificati di Fico pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 133 dell'11 giugno 2018;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Vista l'istanza presentata, relativa alla richiesta di idoneità alla certificazione di accessioni di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali;

Ritenuto quindi necessario rettificare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto al fine di individuare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Articolo unico

1. Le accessioni riportate nell'allegato 1, già iscritte al registro nazionale, sono riconosciute idonee alla certificazione volontaria;

2. Il registro nazionale delle varietà di piante da frutto è di conseguenza modificato, nelle parti interessate, secondo gli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

3. Il registro di cui al comma precedente è consultabile per esteso sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito:

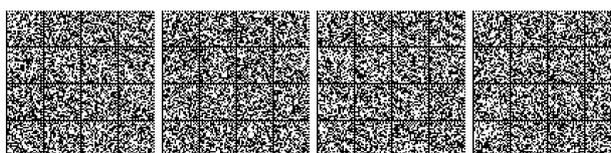
politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 30 aprile 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE
DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE
DISR V

ALLEGATO 1

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE
Ficus carica L.	DOTTATO BIANCO			435- R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				DB.CS-09/14	FCA 0001	3	
Corylus avellana L.	TONDA FRANCESCANA			395 - R	DU	ante 30/09/2012	29/09/2042		52157 UE	28/03/2019	PGCAV	CAV0014	3	

ALLEGATO 2

CENTRI DI CONSERVAZIONE PER LA PREMOLTIPLICAZIONE (CCP)			
N°	**Regione**	**Denominazione**	**Indirizzo**
3	Puglia	Dipartimento di Scienze del Suolo, della Pianta e degli Alimenti dell'Università di Bari (DiSSPA)	Azienda P. Martucci 70010 Valenzano (BA)

ALLEGATO 3

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
435	CRSFA
395	UNIVERSITÀ DI PERUGIA

ALLEGATO 4

LEGENDA	
DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa - Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a pola rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

19A02899

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 aprile 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pravastatina Ratiopharm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 677/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

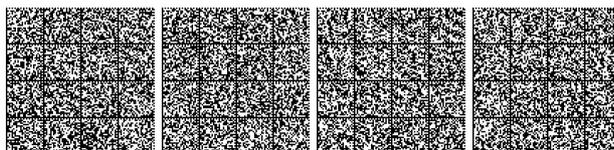
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione n. 727/2007 del 18 dicembre 2007 pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2007 con la quale la società Teva Pharma Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Teva»;

Vista la modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano, apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Parte II, n. 130 del 4 novembre 2008 con cui è stata comunicata dall'azienda la modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'A.I.C. da Teva Pharma Italia S.r.l. a Teva Italia S.r.l.;

Vista la modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Parte II, n. 47 del 19 aprile 2012 con cui è stato comunicata dall'azienda il cambio del nome del medicinale da «Pravastatina Teva» a «Pravastatina Ratiopharm»;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2018 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037517137 e A.I.C. n. 037517240 del medicinale «Pravastatina Ratiopharm»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 19 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 11 del 27 marzo 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRAVASTATINA RATIOPHARM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 037517137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3,56;

Nota AIFA: 13;

confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 037517240 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,92;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pravastatina Ratiopharm» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina Ratiopharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A02906

DETERMINA 12 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Ethypharm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 678/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

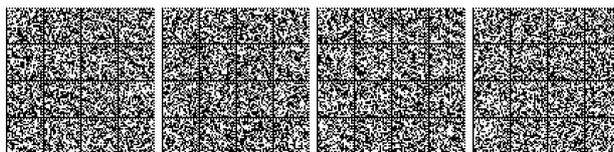
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 85/2017 del 19 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 10 febbraio 2017, n. 34, Supplemento ordinario n. 9, con la quale la società Ethypharm S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossicodone e Naloxone Ethypharm» (DE/H/4196/001-004/DC);

Vista la domanda con la quale la società Ethypharm S.A. in data 26 settembre 2018 ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. nn. 043811013, 043811025, 043811037, 043811049;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 11-13 dicembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA del 29 marzo 2019, n. 11, adottata su proposta del direttore generale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSICODONE E NALOXONE ETHYPHARM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET; A.I.C. n. 043811013 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,21; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,65;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET; A.I.C. n. 043811025 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,92; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,73;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET; A.I.C. n. 043811037 (in base 10): classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 15,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,11;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET; A.I.C. n. 043811049 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 27,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 51,10.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossicodone e Naloxone Ethypharm» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone e Naloxone Ethypharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A02907

DETERMINA 12 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosumibe», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 679/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259, e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 140/2018 del 1° ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 20 ottobre 2018, n. 245, con la quale la società Adamed Sp. Z O.O. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Adamed» (PL/H/0468/001-003/DC);

Vista la domanda con la quale la società Adamed Sp. Z O.O. in data 31 ottobre 2018 ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045350055, 045350156, 045350257;

Vista la determina AIFA n. 1197/2018 del 19 dicembre 2018, con cui è stato autorizzato (PL/H/0468/001-003/IB/002/G) il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sopra citato medicinale dalla società Adamed Sp. Z.O.O alla società Piam Farmaceutici S.p.a. (MC1/2018/703), con contestuale variazione della denominazione del medicinale da «Rosuvastatina e Ezetimibe Adamed» a «Rosumibe» (C1B/2018/6518);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta dell'11-13 dicembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA del 29 marzo 2019, n. 11, adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

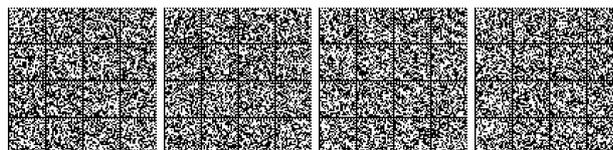
Il medicinale ROSUMIBE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045350055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 6,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,57;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045350156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 8,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,10;

nota AIFA: 13;

confezione: «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045350257 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 8,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,10;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosumibe» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosumibe» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A03017

DETERMINA 12 aprile 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Symbicort», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 680/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare il capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto l'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la contrattazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni che dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale [...]»;

Visto altresì l'art. 48, comma 33-*bis*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone che «alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale»;

Vista la determina 25 settembre 2015, n. 1252, e successive integrazioni e modificazioni, concernente la «Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici» e la successiva determina 12 ottobre 2015, n. 1313, recante «Rettifica della determina n. 1252/2015 del 25 settembre 2015, relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici»;

Vista la determina 6 ottobre 2015, n. 1267, e successive integrazioni e modificazioni, concernente «Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili»;

Vista la determina 24 novembre 2015, n. 1525, e successive integrazioni e modificazioni, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017»;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 tra l'AIFA e la Astrazeneca S.p.a. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito per mezzo di una riduzione del prezzo al pubblico della confezione della specialità medicinale «Symbicort»;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto dell'accordo a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della ditta Astrazeneca S.p.a. volto alla verifica della volontà della stessa di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, oppure di accedere ad una rinegoziazione dello stesso ai sensi della delibera CIPE n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Astrazeneca S.p.a. di rinegoziare con AIFA l'accordo e, in particolare, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito alla suddetta proposta nella seduta del 16 maggio 2018;

Visto l'esito della procedura negoziale in cui l'Agenzia e la Astrazeneca S.p.a. sono pervenute, in contraddittorio tra loro, ad un accordo in ordine alla rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale «Symbicort» (A.I.C. n. 035194);

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Rinegoziazione delle condizioni negoziali

Il medicinale SYMBICORT è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «Turbohaler 160 mcg/4,5 mcg/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 035194063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 39,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,38.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Symbicort» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A03018

DETERMINA 12 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Penthrox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 682/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/AIC n. 71/2018 del 13 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2018 con la quale la società Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Penthrox» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 1° febbraio 2019 con la quale la società Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Penthrox» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045520020, 045520018, 045520032;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PENTHROX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 1 flacone in vetro da 3 ml con inalatore;

A.I.C. n. 045520018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml con inalatore;

A.I.C. n. 045520020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml;

A.I.C. n. 045520032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Penthrox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

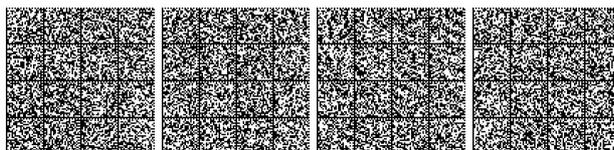
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A03020

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprax»

Estratto determina AAM/PPA n. 303/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

C.I.4) C.I.4) C.I.z) – Modifica dei paragrafi 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con l'ultima versione del *Company Core Data Sheet*; aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati dell'*user testing* e adeguamento degli stampati, inclusa l'etichettatura, al QRD *template* relativamente al medicinale SUPRAX (AIC n 027127) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.a. (codice fiscale 04754860155)

Codici pratiche: VN2/2018/144 – VN2/2018/266 -N1B/2015/5216

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02889

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algofen»

Estratto determina AAM/PPA n. 304/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

C.I.4) C.I.z) – Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con altri medicinali «*branded*» analoghi e in accordo alla richiesta di Farmacovigilanza per i medicinali contenenti ibuprofene; adeguamento degli stampati, inclusa l'etichettatura, al QRD *template* relativamente al medicinale ALGOFEN (AIC n 023766) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialita Igienico Terapeutiche S.r.l. (codice fiscale 01108720598)

Codici pratiche: VN2/2017/403 – N1B/2019/53

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02890

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nootropil»

Estratto determina AAM/PPA n. 305/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

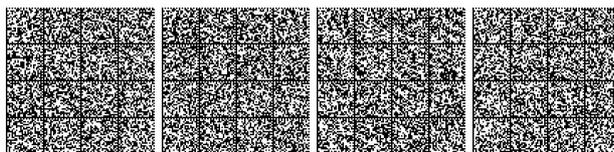
(B.11.e.1.b.2) - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito: modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore (medicinali sterili e medicinali biologici/immunologici):

da: vetro di tipo II

a: vetro di tipo I;

(B.11.e.4.c) - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario): medicinali sterili: modifica delle dimensioni del flacone, tappo in gomma e cappuccio in allineamento con le dimensioni ISO per contenitore/chiusura di 32 mm.

(B.11.e.7.b) - Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo): sostituzione o aggiunta di un fornitore. modifica del fornitore del tappo di gomma da AptarStelmi a DatWyler.

(B.11.e.6.b) - Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]: modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto:

da: cappuccio di alluminio

a: cappuccio amovibile (*flip-off*)

relativamente al medicinale NOOTROPIL (AIC n 022921) nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

AIC n 022921074 – «12g/60ml soluzione per infusione» flacone da 60ml

Titolare AIC: UCB Pharma S.p.a.

Numero pratica: VN2/2017/331

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art.1, comma 7 della determina AIFA n.DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sincronil»

Estratto determina AAM/PPA n. 306/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

B.I.a.1.b) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva, con ASMF relativamente al medicinale «SINCRONIL» (A.I.C. n. 039469) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a.

Procedura europea: DK/H/1355/001-004/II/017.

Numero pratica: VC2/2017/470.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02893

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fripass»

Estratto determina AAM/PPA n. 307/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

B.I.a.1.b) - Aggiunta di un produttore di principio attivo supportato da un ASMF, relativamente al medicinale «FRIPASS» (A.I.C. n 045546) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.a.;

Procedura europea: IT/H/0529/001-002/II/002;

Numero pratica: VC2/2018/297.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02894

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Holoxan»

Estratto determina AAM/PPA n. 310/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

C.I.4) C.I.z) - Aggiornamento del paragrafo 4.4 dell'RCP e del corrispettivo paragrafo del FI per allineamento all'ultima versione del Company Core Safety Information (CCSI); correzione di un refuso al paragrafo 4.8 dell'RCP; aggiornamento del foglio illustrativo a seguito della presentazione dello user testing; aggiornamento del RCP ed etichettatura in accordo al QRD template, relativamente al medicinale «HOLOXAN» (A.I.C. n. 023779) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Baxter S.p.a.

Numero pratica: VN2/2018/49 - N1B/2015/4052.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art.1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02895

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myelostim»

Estratto determina AAM/PPA n. 311/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

(B.I.b.1.e) (B.I.b.1.e) - Delezione del test di purezza «CHO Cell Protein» (metodo: *ILA)* e del test di purezza «Residual DNA» dalle specifiche di rilascio della Drug Substance, relativamente al medicinale «MYELOSTIM» (A.I.C. n. 029059) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.a.

Numero pratica: VC2/2018/332.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02896

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eloxatin»

Estratto determina AAM/PPA n. 326/2019 del 15 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

C.I.4) C.I.4) C.I.4) C.I.4) - Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo per aggiunta di effetti indesiderati, relativamente al medicinale «ELOXATIN» (A.I.C. n. 034411) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

Procedura europea: FR/H/0144/001-002/II/076/G.

Numero pratica: VC2/2018/281.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02897

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Clexane» e «Clexane T»

Estratto determina AAM/PPA n 328/2019 del 15 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni - descrizione dei medicinali e attribuzione n. AIC

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

Codici procedure: AT/H/xxxx/WS/0036 - AT/H/xxxx/WS/0043.

Numeri pratica: VC2/2017/288 - C1B/2018/1136

B.V.b.1.b) C.I.z)

Aggiornamento e armonizzazione della parte di Quality del dossier di registrazione.

Aggiunta di produttori del prodotto finito in siringhe prerimepite (Clexane 2.000ui (20mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite; Clexane 4.000ui (40mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite; Clexane T 6.000ui (60mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite; Clexane T 8.000ui (80mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite; Clexane T 10.000ui (100mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite).

Aggiunta dei siti responsabili della fabbricazione e confezionamento primario del prodotto finito:

Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France;

Sanofi Winthrop Industrie, 180 rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort, France;

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd, Csanyikvölgy site, Miskolc, Csanyikvölgy, H-3510, Hungary;

(solo per i dosaggi 60 mg/0.6 ml, 80 mg/0.8 ml and 100 mg/1 *ml)*:

Genzyme Corporation, 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, NJ 07657, US.

Aggiunta di siti responsabili del confezionamento secondario del prodotto finito;

Aggiunta di siti responsabili del controllo analitico del prodotto finito;

Aggiunta di siti responsabili del rilascio del prodotto finito:

Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France;

Sanofi Winthrop Industrie, 180 rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort, France;

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd, Csanyikvölgy site, Miskolc, Csanyikvölgy, H-3510, Hungary;

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca1. Budapest, 1225, Hungary.

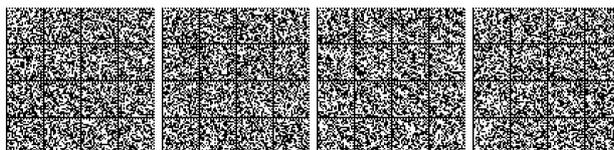
Aggiunta di un sito responsabile per l'Italia del confezionamento secondario del medicinale;

Aggiunta di produttori del prodotto finito in flaconi multidose (Clexane T 30.000ui (300mg)/3ml soluzione iniettabile);

Sito responsabile della fabbricazione, confezionamento, controllo analitico e rilascio del prodotto finito:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50 / Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany.

Aggiunta di un sito responsabile per l'Italia del confezionamento secondario del medicinale:

DHL Supply Chain (Italy) Spa, Viale delle Industrie, 2, 20090 Settala (MI), Italy.

Aggiunta di produttori della sostanza attiva:

Siti responsabili della fabbricazione e confezionamento della sostanza attiva enoxaparina sodica (dopo l'aggiunta dell'intermedio pure heparin sodium):

Aventis Pharma Manufacturing Pte Ltd, 61 Gul Circle, Singapore 629585, Singapore;

VLG Chem S.A.S, 35, Avenue Jean Jaurès, 92390 Villeneuve-la-Garenne, France.

Aggiunta di un sito responsabile del controllo e rilascio della sostanza attiva enoxaparina sodica;

Aventis Pharma Manufacturing Pte Ltd, 61 Gul Circle, Singapore 629585, Singapore.

Aggiunta di siti responsabili della fabbricazione, controllo e rilascio dell'intermedio pure heparin sodium;

Aggiunta di siti responsabili della fabbricazione dell'intermedio crude heparin sodium;

Aggiunta di siti responsabili della fabbricazione e controllo dell'intermedio Heparin Complex per Bioiberica S.A.;

Aggiunta di siti responsabili della fabbricazione e controllo dell'intermedio Heparin Complex per Scientific Protein Laboratories LLC (SPL *USA)* e Aspen;

Aggiunta di siti responsabili della fabbricazione e controllo dell'intermedio Raw Heparin per Welding GmbH&CO.KG;

Aggiunta di siti responsabili della fabbricazione e controllo dell'intermedio Raw Heparin per Shenzhen Hepalink Pharmaceutical CO, LTD:

L'immissione in commercio del medicinale Clexane (AIC n. 026966) e del medicinale Clexane T (AIC n. 029111) in siringhe preriempite, è autorizzata anche nelle forme e confezioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già approvate:

numeri AIC e confezioni:

026966073 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro;

026966174 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966275 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/ 0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966085 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro;

026966186 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966287 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966299 - Clexane 2.000UI (20 *mg)* 0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966097 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro;

026966198 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966301 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/ 0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966109 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro;

026966200 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966313 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966111 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro;

026966212 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966325 - Clexane 2.000 ui (20 *mg)* /0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966123 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro;

026966224 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966337 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/ 0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistemare di sicurezza Eris;

026966135 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro;

026966236 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966349 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966147 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro;

026966248 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966352 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966150 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 x 10 siringhe in vetro;

026966251 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966364 - Clexane 2.000 ui (20 *mg)* /0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966162 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 200 x 10 siringhe in vetro;

026966263 - Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 200 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966376 -Clexane 2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 200 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966388 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro;

026966489 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966580 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966390 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro;

026966491 - Clexane 4000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966592 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

02696604 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione inietabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966402 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro;

026966503 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966616 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966414 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro;

026966515 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966628 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966426 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro;

026966527 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966630 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966438 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro;

026966539 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966642 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/ 0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966440 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro;

026966541 -Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966655 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/ 0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966453 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x10 siringhe in vetro;

026966554 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966667 - Clexane 4.000 ui (40 *mg)* / 0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966465 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 x 10 siringhe in vetro;

026966566 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966679 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/ 0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

026966477 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 200 x 10 siringhe in vetro;

026966578 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 200 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

026966681 - Clexane 4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 200 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111248 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111352 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111147 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro;

029111251 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111364 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/ 0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111150 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro;

029111263 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111376 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preiempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111388 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/ 0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111162 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro;

029111275 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111390 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/ 0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111174 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro;

029111287 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111402 - Clexane T 6.000 ui (60 *mg)* /0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111186 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro;

029111299 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111414 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/ 0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111198 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro;

029111301 -Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111426 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/ 0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111200 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro;

029111313 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111438 - Clexane T 6.000 UI(60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111212 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro;

029111325 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111440 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111224 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro;

029111337 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111453 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/ 0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111236 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro;

029111349 - Clexane T 6.000 ui (60 mg)/0,6ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111465 - Clexane T 6.000 ui (60 *mg)* /0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111578 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111681 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111477 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro;

029111580 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111693 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/ 0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111489 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro;

029111592 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111705 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/ 0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris

029111717 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111491 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro;

029111604 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111729 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111503 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro;

029111616 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111731 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite -20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111515 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro;

029111628 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111743 - Clexane T 8.0000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile siringhe perempite - 24 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111527 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro;

029111630 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111756 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111539 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro;

029111642 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111768 -Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111541 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro;

029111655 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111770 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111554 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x10 siringhe in vetro

029111667 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111782 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111566 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro;

029111679 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/0,8ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

029111794 - Clexane T 8.000 ui (80 mg)/ 0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111921 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510044 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite -2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111818 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro;

029111933 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510057 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111820 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro;

029111945 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510069 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

046510071 - Clexane T 10.000 ui (100 *mg)* / 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111844 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro;

029111960 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510083 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 12 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111857 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro;

029111972 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510095 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111869 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro

046510196 -Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510107 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 24 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111871 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro;

029111984 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510119 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111883 -Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro;

029111996 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510121 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111895 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro;

046510018 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510133 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 100 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111907 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro;

046510020 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510145 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 3 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

029111919 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro;

046510032 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/1ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Preventis;

046510158 - Clexane T 10.000 ui (100 mg)/ 1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 9 x 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza Eris;

Per il medicinale Clexane T in flaconcino multidose si approva l'aggiunta delle seguenti confezioni:

029111172 - Clexane T 30.000 ui (300 mg)/3 ml soluzione iniettabile - 5 flaconcini in vetro;

029111184 - Clexane T 30.000 ui (300 mg)/3 ml soluzione iniettabile - 10 flaconcini in vetro.

Principio attivo: enoxaparina sodica.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile (in siringhe preriempite o flaconcino multi dose).

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'ART. 1, è adottata la classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

RR per le confezioni da 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 3 x 10 siringhe preriempite per i dosaggi 2000 UI/0.2 ml e 4000 ui/0.4 ml.

RR per le confezioni da 6000 UI/0.6 ml, 8000 ui/0.8 ml, 10000 ui/1 ml.

OSP (uso riservato agli ospedali, cliniche e case di cura) per le confezioni da 50 siringhe preriempite per i dosaggi 6000 UI/0.6 ml, 8000 ui/0.8 ml, 10000 ui/1 ml.

OSP (uso riservato agli ospedali, cliniche e case di cura) per le confezioni da 100, 9 x 10, 100 x 10 e 200 x 10 siringhe preriempite per i dosaggi 2000 ui/0.2 ml, 4000 ui/0.4 ml, 6000 ui/0.6 ml, 8000 ui/0.8 ml, 10000 ui/1 ml.

Per tutte le confezioni con dosaggio da 30000 ui/3 ml:

OSP (uso riservato agli ospedali, cliniche e case di cura) per le confezioni da 1, 5, 10 flaconcini multidose (dosaggio da 30000 ui/3 *ml).*

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02901

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Relenza»

Estratto determina AAM/PPA n. 329/2019 del 15 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni

C.I.4) C.I.4) C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.5, 4.6, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo a seguito di una rivalutazione del *Global Safety Document* dal quale sono emersi nuovi dati; adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale «RELENZA» (A.I.C. n 034497) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline S.p.a.

Procedura europea: SE/H/0180/001/II/087/G.

Numero pratica: VC2/2017/733.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02902

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pancleus»

Estratto determina n. 676/2019 del 12 aprile 2019

Medicinale: PANCLEUS

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. - Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma - Italia.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038741056 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038741068 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038741056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 3,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;

note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038741068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 7,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;

note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pancleus» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pancleus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento relative alle indicazioni oppure ai dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03016

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost Idifarma»

Estratto determina n. 681/2019 del 12 aprile 2019

Medicinale: BIMATOPROST IDIFARMA.

Titolare A.I.C.: Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L - Polígono Mocholí - C/Noain 1 - 31110 Noáin - Navarra - Spagna.

Confezione:

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml;

A.I.C. n. 045014014 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro:

due anni;

ventotto giorni dopo la prima apertura.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25ºC;

conservare nel flacone originale e tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost;

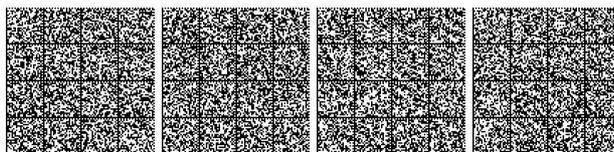
eccipienti:

cloruro di sodio;

sodio fosfato bibasico eptaidrato;

acido citrico monoidrato;

acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*;

acqua depurata.

Produttore principio attivo:

MSN Laboratories Limited (ASMF holder) - Plot No.: C-24. Industrial Estate, Sanath Nagar - Hyderabad, Andhra Pradesh - 500 018 India;

MSN Laboratories Pvt. Ltd, Unit-II - Sy. No. 50, Kardanur (v), Patancheru (Mandal), Medak District, 502300, Andhra Pradesh - India;

MSN Laboratories Pvt. Ltd. - Sy. No. 317 & 323, Rudraram (v), Patacheru (M), Medak Dist.-502329, Andhra Pradesh - India;

Industriale Chimica S.r.l. - Via E.H. Grieg 13 - 21047 Saronno (Varese) - Italia;

Maprimed S. A., Argentina - Murguiondo 2011 - CI 440 CNS Buenos Aires Argentina.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Famar Health Care Services Madrid SAU - Avda. Leganés 62 - 28923 Alcorcón (Madrid) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost Idifarma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03019

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Con decreto n. 51 dell'8 aprile 2019, sono revocate, su rinuncia della ditta Piramal Critical Care Italia S.p.a. Via XXIV Maggio 62/A, 37057 Vr San Giovanni Lupatoto, le autorizzazioni all'immissioni in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

Nome Prodotto (Name)	Confezione (Package)	Autorizzazioni Immissione Commercio (MA)
Acqua per preparazione iniettabile Piramal	20 FL 500 VET	100434087
Acqua per preparazione iniettabile Piramal	6 Sacche 2000 ML	100434099
Elettrolitica reidradante III Piramal	20 FL 500 VET	100429048
Glucosio 33% Piramal	20 FL 500 VET	100421041
Glucosio 5% Piramal	20 FL 500 VET	100418084
Glucosio 50% Piramal	20 FL 500 VET	100422043
Glucosio 25% con Mietonina Piramal	20 FL 500 VET	100435027
Ringer acetato Piramal	20 FL 500 VET	100431042
Ringer lattato Piramal	20 FL 500 VET	100432095
Ringer lattato Piramal	24 FL 250 VET	100432083
Ringer lattato Piramal	12 Sacche 1000ML	100432107
Ringer lattato Piramal	6 Sacche 2000 ML	100432119
Ringer lattato Piramal	2 Sacche 5000 ML	100432121
Sodio bicarbonato 8,4% Piramal	20 FL 500 VET	100425040
Sodio cloruro 0,9% Piramal	20 FL 500 VET	100438098
Sodio cloruro 0,9% Piramal	24 FL 500 VET	100438086
Sodio cloruro 0,9% Piramal	12 Sacche 1000 ML	100438100
Sodio cloruro 0,9% Piramal	6 Sacche 2000 ML	100438112
Sodio cloruro 0,9% Piramal	2 Sacche 5000 ML	100438124

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02887

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cepravin, 250 mg/3 g pomata intramammaria per bovine in asciutta».

Estratto provvedimento n. 212 del 4 aprile 2019

Medicinale: CEPRAVIN, 250 mg/3 g pomata intramammaria per bovine in asciutta - A.I.C. n. 101350.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health Srl - Via Fratelli Cervi snc - Centro direzionale Milano Due - Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB, n. B.II.f.1: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; *b)* estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale).

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Estensione del periodo di validità del prodotto finito da due anni a tre anni.

Per effetto della suddetta variazione l'RCP deve essere modificato come segue:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03015

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Autorizzazione a svolgere le procedure di valutazione di conformità e di esame «CE» dei componenti di sicurezza moduli B, D, F, G, H1 e dei sottosistemi per le tipologie 1, 2, 3, 4, 5 e 6 di cui all'allegato 1 del regolamento (UE) 2016/424, rilasciata alla società Bureau Veritas Italia S.p.a., in Monza.

Si comunica che con il decreto dirigenziale n. 98 del 17 aprile 2019 è stata rinnovata l'autorizzazione, alla società Bureau Veritas Italia S.p.a. con sede legale in viale Monza, 347 - 20126 - Milano, a svolgere le procedure di valutazione di conformità e di esame «CE» dei componenti di sicurezza moduli B, D, F, G, H1 e dei sottosistemi per le tipologie 1, 2, 3, 4, 5 e 6 di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 2016/424.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it) nella sezione «Temi», sotto la voce «Trasporti» - «Trasporto pubblico locale» - «Normativa».

Lo stesso decreto può essere reperito, nel medesimo sito, anche nella sezione «Normativa» inserendo nel «Motore di ricerca normativa» la data e il protocollo.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

19A02892

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Sicilia».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'articolo 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 6 dicembre 2011 (S.O. n. 252), con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Sicilia» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito *internet* del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Sicilia»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito *internet* del Ministero sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Sicilia»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della regione Sicilia su istanza del Consorzio di tutela vini Sicilia DOC, con sede in Palermo, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Sicilia», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

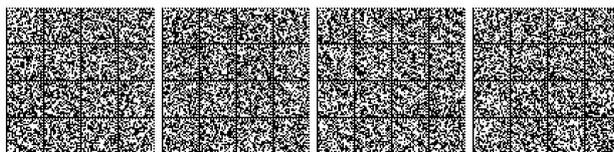
è stato acquisito il parere favorevole della regione Sicilia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 27 marzo 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Sicilia»;

Considerato altresì che ai sensi del citato reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Sicilia».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo Ufficio PQAI IV, Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «SICILIA»

Il disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata dei vini «Sicilia» è modificato come di seguito indicato:

All'art. 1, il comma 2:

«La denominazione di origine controllata «Sicilia» è altresì riservata ai vini designati con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo tra quelli previsti al comma precedente, con l'esclusione dei vitigni aromatici.».

è sostituito con il seguente:

«La denominazione di origine controllata «Sicilia» è altresì riservata ai vini designati con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo tra quelli previsti al comma precedente, ivi compreso il vitigno Zibibbo e con l'esclusione degli altri vitigni aromatici.».

All'art. 2, ultimo paragrafo, la dicitura:

«La denominazione di origine controllata «Sicilia» con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo compresi fra quelli di cui all'art. 1, comma 1, con l'esclusione dei vitigni aromatici, è consentita a condizione che:»

è sostituita con la seguente:

«La denominazione di origine controllata «Sicilia» con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo compresi fra quelli di cui all'art. 1, comma 1, ivi compreso il vitigno Zibibbo, e con l'esclusione degli altri vitigni aromatici, è consentita a condizione che:».

All'art. 4, il comma 3:

«Per i nuovi impianti e i reimpianti, sono ammesse esclusivamente le forme di allevamento a controspalliera o ad alberello ed eventuali varianti similari, con una densità dei ceppi per ettaro non inferiore a 3.200.»

è sostituito con il seguente:

«Per i nuovi impianti e i reimpianti, sono ammesse esclusivamente le forme di allevamento a controspalliera o ad alberello ed eventuali varianti similari, con una densità dei ceppi per ettaro non inferiore a 3.200. Fino alla campagna vitivinicola 2018/2019, sono tuttavia ammessi, esclusivamente per le province di Agrigento e Caltanissetta, per la varietà Calabrese o suo sinonimo Nero D'Avola, gli impianti con forma di allevamento a tendone con numero dei ceppi non inferiore a 1.100. Dalla campagna vitivinicola 2019/2020 la forma di allevamento a tendone per la varietà Calabrese o suo sinonimo Nero D'Avola, nelle province di Agrigento e Caltanissetta, è ammessa soltanto per il reimpianto.».

All'art. 5, il comma 11:

«Per le tipologie bianco e bianco spumante, qualora vengano utilizzati anche i vitigni aromatici, la resa di uva in vino è riferita alle singole varietà che compongono la partita»

è sostituito con il seguente:

«Per le tipologie bianco, bivarietali e bianco spumante, qualora vengano utilizzati anche i vitigni aromatici, la resa di uva in vino è riferita alle singole varietà che compongono la partita».

All'art. 6, comma 1, sono modificate le caratteristiche descrittive di talune tipologie di vino, come di seguito riportato:

Sicilia Rosato, in luogo di:

«colore: rosa più o meno intenso»

inserire:

«colore: da rosa tenue a rosato più o meno intenso, talvolta con sfumature ramate;»

Sicilia Inzolia vendemmia tardiva, in luogo di:

«colore: dal giallo paglierino al dorato;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;»

inserire :

«colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso, a volte con tonalità ambrate;

odore: caratteristico, delicato, a volte floreale, persistente;

sapore: dal secco al dolce, armonico, caratteristico, a volte con spiccata sensazione alcolica e/o retrogusto ammandorlato;»

Sicilia Grillo vendemmia tardiva, in luogo di:

«colore: dal giallo paglierino al dorato;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;»

inserire:

«colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso, a volte con tonalità ambrate;

odore: caratteristico, delicato, a volte floreale, persistente;

sapore: dal secco al dolce, armonico, caratteristico, a volte con spiccata sensazione alcolica e/o retrogusto ammandorlato;»

Sicilia Catarratto vendemmia tardiva, in luogo di:

«colore: dal giallo paglierino al dorato;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;»

inserire:

«colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso, a volte con tonalità ambrate;

odore: caratteristico, delicato, a volte floreale, persistente;

sapore: dal secco al dolce, armonico, caratteristico, a volte con spiccata sensazione alcolica e/o retrogusto ammandorlato;».

Sicilia Pinot Grigio, in luogo di:

«colore: giallo paglierino più o meno intenso;»

inserire:

«colore: giallo paglierino più o meno intenso, talvolta anche rosato più o meno intenso o ramato;».

All'art. 6, il comma 2:

«Per le caratteristiche al consumo delle tipologie derivate da due varietà, si fa riferimento ai parametri descritti per le tipologie monovarietali e, in particolare, alla varietà presente in maggiore quantità.»

è sostituito con il seguente:

«Per le caratteristiche al consumo delle tipologie derivate da due varietà, si fa riferimento ai parametri descritti per le tipologie monovarietali e, in particolare, alla varietà presente in maggiore quantità, fermo restando che nel caso di combinazioni con il vitigno Zibibbo le spiccate peculiarità aromatiche di tale varietà potranno prevalere sulle caratteristiche della varietà in combinazione.».

19A02888

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore di n. 83 società cooperative aventi sede nelle Regioni: Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana e Veneto. (Avviso n. 4/SC/2019).

La scrivente amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative di cui all'allegato elenco. Tale procedimento viene avviato ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, causa la mancata revisione degli enti cooperativi presenti nel citato elenco, così come stabilito dalla nuova normativa e precisamente dall'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 come modificato dall'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017 (cosiddetta legge di bilancio 2018).

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge 241/90, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019 - 5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro gg. 10 dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it

ELENCO N.4/SC/2019 DI COO. DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' Legge n. 205/2017 art. 2545 SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQ.-

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
1	SARTORIA STELLA SOCIETA' COOPERATIVA	01962020663	AQ - 134031	AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	NO	22/09/2015
2	SOL.CO.ABRUZZO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE (ONLUS)	01907130668	AQ - 130286	SAN BENEDETTO DEI MARSI	AQ	ABRUZZO	2014	18/09/2013
3	ACCOUNTING SOCIETA' COOPERATIVA	01965070665	AQ - 134214	AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	NO	12/11/2015
4	S.T. SOCIETA' COOPERATIVA	01904040670	TE - 162993	SILVI	TE	ABRUZZO	2014	10/07/2014
5	RAM SOCIETA' COOPERATIVA	02523370696	TE - 162993	SILVI	TE	ABRUZZO	2014	11/06/2015
6	AZZURRA SOCIETA' COOPERATIVA	01082660778	MT - 71273	PISTICCI	MT	BASILICATA	2015	08/04/2003
7	MAPPAMONDO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03415430796	CZ - 198544	LAMEZIA TERME	CZ	CALABRIA	2015	13/02/2015
8	ALBERGO DIFFUSO - LA COLLINA DEL VENTO - SOCIETA' COOPERATIVA	03447900790	KR - 179493	CARFIZZI	KR	CALABRIA	NO	16/06/2015
9	S.E.L. SERVICE COOPERATIVA	03472870793	KR - 179965	CROTONE	KR	CALABRIA	NO	09/12/2015
10	SOCIETA' COOPERATIVA NUOVA FUTURA	03329570794	KR - 177196	PETILIA POLICASTRO	KR	CALABRIA	2014	23/10/2013
11	IL PONTE - COOPERATIVA SOCIALE	02828140794	VV - 162460	PIZZO	VV	CALABRIA	2015	09/01/2007
12	M.E.T. SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03423990799	VV - 171626	SAN GREGORIO D'IPPONA	VV	CALABRIA	NO	30/03/2015
13	FGA COOPERATIVA SOCIALE ONLUS A RESPONSABILITA' LIMITATA	02833170646	AV - 186367	SIRIGNANO	AV	CAMPANIA	NO	23/12/2014
14	CASA ALLOGGIO EMMANUEL - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	07211571216	NA - 868815	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2013	10/05/2012
15	LA MODERNA - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	04864540630	NA - 409701	BRUSCIANO	NA	CAMPANIA	2015	09/12/1985
16	T.O.P TRATTAMENTI ODONTOIATRICI PERSONALIZZATI - SOCIETA' COOP	05293331210	NA - 744891	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2015	16/01/2006
17	ARTICO SOC. COOPERATIVA DISABILI	07749841214	NA - 906784	MARIGLIANELLA	NA	CAMPANIA	NO	09/04/2014
18	EOS SOCIETA' COOPERATIVA	05383550653	SA - 441612	SAPRI	SA	CAMPANIA	NO	12/05/2015
19	M.I.D.A. SOCIETA' COOPERTIVA A R.L.	05434070651	SA - 445542	BATTIPAGLIA	SA	CAMPANIA	NO	16/01/2015
20	EURO PARKING SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03846550618	CE - 277448	SANTA MARIA CAPUA VETE	CE	CAMPANIA	2015	01/12/2012
21	C.S. V.I.S.A. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	02978460612	CE - 209890	CASAGIOVE	CE	CAMPANIA	2014	29/08/2003
22	VITASERVIZI COOPERATIVA SOCIALE	02671040422	AN - 205967	SENIGALLIA	AN	EMILIA ROMAGI	2015	02/04/2015
23	ECOLOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA	09126580969	BO - 535148	LIZZANO IN BELVEDERE	BO	EMILIA ROMAGI	NO	12/06/2015

ELENCO N.4/SC/2019 DI COO. DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' Legge n. 205/2017 art. 2545 SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQ.-								
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
24	G & G INTERTRANS SOCIETA' COOPERATIVA	03474861204	BO - 522049	ARGELATO	BO	EMILIA ROMAGI	NO	07/07/2015
25	GLOBAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03434141200	BO - 518779	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGI	NO	12/01/2015
26	ASSISTENZA ANZIANI E MALATI MUTINA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIA	03556250367	MO - 398114	MODENA	MO	EMILIA ROMAGI	2015	10/01/2014
27	ALA DISTRIBUZIONE - SOCIETA' COOPERATIVA	12540061004	RM - 1381885	ROMA	RM	LAZIO	NO	13/09/2013
28	ALBATROS 2009 SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	10682751002	RM - 1249313	TIVOLI	RM	LAZIO	2014	28/10/2009
29	ALLEANZA SOC. COOP.	12497551007	RM - 1379478	ROMA	RM	LAZIO	NO	10/07/2013
30	AT WORK SOCIETA' COOPERATIVA	12961351009	RM - 1413670	GROTTAFERRATA	RM	LAZIO	NO	17/07/2014
31	COOP. INSIEME SOCIETA' COOPERATIVA PER AZIONI	13176461005	RM - 1427859	ROMA	RM	LAZIO	2015	29/12/2014
32	COOPERATIVA SOCIALE SAGITTARIO	13498931008	RM - 1452949	ROMA	RM	LAZIO	NO	30/07/2015
33	CORTIN0 SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	10027651008	RM - 1204747	ROMA	RM	LAZIO	2014	28/05/2008
34	DOCTOR PIXEL SOCIETA COOPERATIVA	07090511002	RM - 1010533	ROMA	RM	LAZIO	2015	20/05/2002
35	FAG SOCIETA' COOPERATIVA	12981121002	RM - 1415086	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/07/2014
36	GMV PRIMAVERA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	13279821006	RM - 1435175	MARCELLINA	RM	LAZIO	2015	27/02/2015
37	GREENAGE SOCIETA' COOPERATIVA	13071141009	RM - 1422406	ROMA	RM	LAZIO	NO	21/10/2014
38	H&SERVICES - SOCIETA' COOPERATIVA	13113781002	RM - 1425078	ROMA	RM	LAZIO	NO	28/11/2014
39	HISY SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	13294741007	RM - 1437027	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/03/2015
40	ICOOP S.C.A.R.L. - COOPERATIVA	13327071000	RM - 1438915	ROMA	RM	LAZIO	NO	20/03/2015
41	INSIEME SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	13444921004	RM - 1447685	POMEZIA	RM	LAZIO	NO	25/06/2015
42	INTERNATIONAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	12846951007	RM - 1404618	NETTUNO	RM	LAZIO	2014	14/04/2014
43	ITALIA EUROPA - SOCIETA' COOPERATIVA	12793181004	RM - 1400589	ROMA	RM	LAZIO	2015	26/02/2014
44	LA BOTTEGA DEL LEGNO SOCIETA' COOPERATIVA	13641901007	RM - 1462852	ROMA	RM	LAZIO	NO	15/12/2015
45	LINEA TIRRENA - SOCIETA' COOPERATIVA	12796491004	RM - 1400871	ROMA	RM	LAZIO	2015	26/02/2014
46	LOGICA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	12783181006	RM - 1400316	ROMA	RM	LAZIO	NO	03/03/2014

ELENCO N.4/SC/2019 DI COO. DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' Legge n. 205/2017 art. 2545 SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQ.-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
47	LUNA E SOLE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - IN LIQUIDAZIONE	13583811008	RM - 1458296	ROMA	RM	LAZIO	NO	29/10/2015
48	MITRA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	12912141004	RM - 1409688	ROMA	RM	LAZIO	2015	24/05/2014
49	NEW NEVERLAND COOPERATIVA SOCIALE S R.L.	10569421000	RM - 1241895	ROMA	RM	LAZIO	2015	16/07/2009
50	NUOVA O.N.E. COOPERATIVA SOCIALE	13661151004	RM - 1464227	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/12/2015
51	NUVOLA BIANCA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S.	10104041008	RM - 1210646	ROMA	RM	LAZIO	2015	23/07/2008
52	ROMANA LOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA	12903501000	RM - 1409005	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/05/2014
53	SANI ASSISTANCE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	13453321005	RM - 1448337	CIVITAVECCHIA	RM	LAZIO	2015	02/07/2015
54	TELLIN SOCIETA' COOPERATIVA	13648051004	RM - 1463353	ROMA	RM	LAZIO	NO	04/12/2015
55	TRS SOCIETA' COOPERATIVA	13126241002	RM - 1425954	ROMA	RM	LAZIO	NO	04/12/2014
56	ZAFFIRO SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	10644711003	RM - 1246954	TIVOLI	RM	LAZIO	2014	30/09/2009
57	G.M.A. SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02171310994	GE - 465421	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	13/02/2013
58	MULTISERVIZI LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01894550993	GE - 443493	GENOVA	GE	LIGURIA	2015	09/06/2009
59	WRW MONTAGGI SOCIETA' COOPERATIVA	02330080991	GE - 477836	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	21/04/2015
60	D2D VOLANTIN SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	04052980168	BG - 431036	TRESCORE BALNEARIO	BG	LOMBARDIA	NO	20/02/2015
61	JOB PRO SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	04020390169	BG - 428597	BERGAMO	BG	LOMBARDIA	NO	22/10/2014
62	MAN AT WORK SOCIETA' COOPERATIVA	04064560164	BG - 432027	BERGAMO	BG	LOMBARDIA	NO	27/03/2015
63	DUBAI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	03577980133	CO - 322067	LUISAGO	CO	LOMBARDIA	NO	09/03/2015
64	COOPERATIVA TRASPORTI LEON - SOCIETA' COOPERATIVA	09277180965	MI - 2080514	PERO	MI	LOMBARDIA	NO	18/11/2015
65	PRO FAMILY COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S.	08805520965	MI - 2050571	LOCATE DI TRIULZI	MI	LOMBARDIA	NO	13/10/2014
66	TRASCOOP SOCIETA' COOPERATIVA	09092150961	MI - 2068174	SESTO SAN GIOVANNI	MI	LOMBARDIA	NO	14/05/2015
67	MARINA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02241550447	FM - 200045	PORTO SAN GIORGIO	FM	MARCHE	NO	07/05/2015
68	LA RINASCITA S.U.D.I. - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	00936410943	IS - 43413	ISERNIA	IS	MOLISE	NO	16/07/2015
69	DALIA T.S. SOCIETA' COOPERATIVA	01570270056	AT - 126103	CASTELNUOVO BELBO	AT	PIEMONTE	2015	11/07/2014

ELENCO N.4/SC/2019 DI COO. DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' Legge n. 205/2017 art. 2545 SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQ.-								
N.	***Denominazione sociale***	***Codice fiscale***	***REA***	***SEDE***	***Prov.***	***Regione***	***Bilancio***	***Costituzione***
70	CARPE DIEM SERVICE GROUP SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02431970033	NO - 235985	BELLINZAGO NOVARESE	NO	PIEMONTE	NO	23/12/2014
71	GIEMMETI-SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE- ONLUS -	10912630018	TO - 1172056	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	14/03/2013
72	GIOTTO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11320530014	TO - 1204134	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	01/04/2015
73	A.S.SO. ASSISTENZA - SOLIDARIETA - SORRISO - SOCIETA' COOPERATIVA	07511960721	BA - 562523	TRANI	BA	PUGLIA	2014	17/07/2013
74	ATHENA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	07746340723	BA - 578813	CANOSA DI PUGLIA	BA	PUGLIA	NO	08/04/2015
75	COOP MULTISERVICE BARI SOCIETA' COOPERATIVA	07811560726	BA - 583407	BARI	BA	PUGLIA	NO	07/10/2015
76	ASTRA SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03756790717	FG - 271314	SAN SEVERO	FG	PUGLIA	2015	17/11/2010
77	LA PRIMAVERA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	03512890710	FG - 252094	TRINITAPOLI	FG	PUGLIA	2014	06/02/2007
78	LA SQUADRA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03609930924	CA - 284454	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	NO	20/05/2015
79	POLLICE VERDE COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	02349840906	SS - 167750	USINI	SS	SARDEGNA	2014	20/03/2009
80	DISTRIBUZIONE ITTICA LIVORNESE SOCIETA' COOPERATIVA	01616120497	LI - 143036	LIVORNO	LI	TOSCANA	2013	10/12/2008
81	VENTAGLIO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01294060452	MS - 129283	AULLA	MS	TOSCANA	NO	26/07/2013
82	ADIFLOR SOCIETA' COOPERATIVA	01731230478	PT - 174500	MONTECATINI-TERME	PT	TOSCANA	2014	21/09/2010
83	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE EUROPEA	04278080231	VR - 407255	OPPEANO	VR	VENETO	NO	20/08/2014

19A02900

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-109) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00